



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273849/2014  
EMA/H/C/000267

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Azopt

brynzolamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Azopt. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Azopt do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Azopt?

Azopt jest lekiem zawierającym substancję czynną brynzolamid. Lek jest dostępny jako krople do oczu w zawieszynie.

#### W jakim celu stosuje się produkt Azopt?

Produkt Azopt stosuje się w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Lek stosuje się u pacjentów z nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie w gałce ocznej przewyższa normę) lub z jaskrą z otwartym kątem przesączania (choroba, w której ciśnienie wewnątrz oka wzrasta w wyniku nagromadzenia się w nim płynu). Lek Azopt stosuje się w leczeniu uzupełniającym leczenie beta-blokerami, analogami prostaglandyny (inne leki stosowane w tych schorzeniach) lub w monoterapii u pacjentów niereagujących na leczenie beta-blokerami lub u których stosowanie tych leków jest przeciwwskazane.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Azopt?

Dawka produktu Azopt to jedna kropla podawana do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą lepiej reagować na lek przy podawaniu jednej kropli trzy razy na dobę. Zawiesinę należy wstrząsnąć przed użyciem. W przypadku jednoczesnego stosowania innych rodzajów kropli do oczu, należy je podawać co najmniej w 5-minutowych odstępach czasu.



## **Jak działa produkt Azopt?**

Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe powoduje uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony na tylnej ścianie oka), a także nerwu wzrokowego (nerwu, który przesyła sygnały z oka do mózgu). Może to doprowadzić do utraty wzroku, a nawet ślepoty. Obniżając ciśnienie, lek Azopt zmniejsza ryzyko wystąpienia uszkodzeń.

Substancja czynna leku Azopt, brynzolamid, jest inhibitorem anhidrazy węglanowej. Jego działanie polega na blokowaniu enzymu o nazwie anhidraza węglanowa, który wytwarza w organizmie dwuwęglan. Dwuwęglan jest potrzebny do produkcji cieczy wodnistej oka (wodnisty płyn w gałce ocznej). Blokując produkcję dwuwęglanu w oku, lek Azopt hamuje produkcję cieczy wodnistej oka, zmniejszając tym samym ciśnienie wewnątrz gałki ocznej.

## **Jak badano produkt Azopt?**

Lek Azopt oceniano w siedmiu badaniach głównych z udziałem 2173 pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub z nadciśnieniem ocznym.

W trzech badaniach lek Azopt podawany w monoterapii dwa lub trzy razy na dobę porównywano z tymololem (beta-bloker) oraz z dorzolamidem (inny inhibitor anhidrazy węglanowej). W dwóch badaniach porównywano skutki dodania leku Azopt, dorzolamidu lub placebo (leczenie pozorowane) do leczenia tymololem, a w innych dwóch badaniach lek Azopt stosowany dwa razy na dobę porównywano z tymololem jako uzupełnienie trawoprostu (analog prostaglandyny). Wszystkie badania trwały trzy miesiące, z wyjątkiem badania, w którym stosowanie leku Azopt w monoterapii porównywano z tymololem, trwającego 18 miesięcy.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana odnotowana w ciśnieniu oka mierzonym w „milimetrach słupa rtęci” (mmHg). Ciśnienie oka wynosiło co najmniej 21 mmHg u wszystkich pacjentów na początku badań (powyżej prawidłowego zakresu 10 do 21 mmHg).

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Azopt zaobserwowano w badaniach?**

Lek Azopt stosowany w monoterapii okazał się mniej skuteczny niż tymolol. Lek Azopt spowodował obniżenie ciśnienia w gałce ocznej o 2,7–5,7 mmHg, natomiast spadek ciśnienia odnotowany u pacjentów otrzymujących tymolol wynosił 5,2–6,0 mmHg.

Lek Azopt stosowany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z tymololem wykazywał taką samą skuteczność jak dorzolamid, powodując spadek ciśnienia w wysokości 3,4–5,7 mmHg. Dorzolamid obniżał ciśnienie o 4,3–4,9 mmHg. Lek Azopt stosowany w leczeniu skojarzonym z tymololem był również skuteczniejszy niż placebo.

Lek Azopt stosowany w leczeniu skojarzonym z trawoprostem wykazywał skuteczność podobną do skuteczności tymololu w obniżaniu ciśnienia w gałce ocznej. W obu badaniach dodanie leku Azopt lub tymololu powodowało dalsze obniżenie ciśnienia w gałce ocznej o około 3,5 mmHg po 12 tygodniach.

Lek Azopt wykazywał ogółem podobną skuteczność w przypadku stosowania dwa lub trzy razy na dobę. Jednakże wyniki sugerują, że w przypadku niektórych pacjentów stosowanie kropli trzy razy na dobę może powodować większy spadek ciśnienia w gałce ocznej.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Azopt?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Azopt (obserwowane u więcej niż 1 na 20 pacjentów) to: zaburzenia smaku (gorzki lub nietypowy smak w ustach) i przemijające

niewyraźne widzenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Azopt znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Azopt nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na brynzolamid lub którykolwiek składnik leku, lub na inne leki zwane sulfonamidami (jak np. niektóre antybiotyki). Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek lub kwasicą hiperchloremiczną (nadmiar kwasów we krwi spowodowany nadmiernym stężeniem chlorków). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Azopt?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Azopt przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Azopt?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Azopt opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Azopt zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Azopt:**

W dniu 9 marca 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Azopt do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Azopt znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Azopt należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2014.