



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Azopt

## brinzolamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Azopt. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Azopt.

### Ce este Azopt?

Azopt este un medicament care conține substanța activă brinzolamidă. Este disponibil sub formă de suspensie de picături oftalmice.

### Pentru ce se utilizează Azopt?

Azopt se utilizează pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului. Se utilizează la pacienții cu hipertensiune oculară (la care presiunea din interiorul ochiului depășește pragul normal) sau la pacienții cu glaucom cu unghi deschis (o boală care se manifestă prin creșterea presiunii din interiorul ochiului din cauza imposibilității drenării lichidului din ochi). Azopt se utilizează ca adjuvant la tratamentul cu betablocanți sau analogi de prostaglandină (alte medicamente utilizate pentru aceste afecțiuni) sau în monoterapie la pacienții care nu pot lua sau nu răspund la betablocanți.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Azopt?

Doza de Azopt este de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțați) de două ori pe zi. Unii pacienți răspund mai bine la tratament în cazul administrării unei picături de trei ori pe zi. Înainte de utilizare, suspensia trebuie agitată. Dacă se utilizează mai multe tipuri de picături oftalmice, acestea trebuie administrate la interval de cel puțin cinci minute.



## Cum acționează Azopt?

Creșterea presiunii în interiorul ochiului provoacă leziuni la nivelul retinei (suprafața sensibilă la lumină situată în fundul ochiului) și la nivelul nervului optic (nervul care transmite semnale de la ochi la creier). Acest fenomen poate duce la diminuarea vederii și chiar pierderea ei. Prin reducerea presiunii, Azopt reduce riscul de leziuni la nivelul acestor structuri.

Substanța activă din Azopt, brinzolamida, este un inhibitor al anhidrazei carbonice. Acționează prin blocarea unei enzime numite anhidrază carbonică care produce bicarbonat în organism. Bicarbonatul este necesar pentru producerea umorii apoase (substanța apoasă din interiorul ochiului). Prin blocarea producerii de bicarbonat în interiorul ochiului, Azopt scade producerea umorii apoase, reducând presiunea în interiorul ochiului.

## Cum a fost studiat Azopt?

Azopt a fost studiat în șapte studii principale care au cuprins în total 2 173 de pacienți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară.

În trei studii, Azopt administrat în monoterapie de două sau trei ori pe zi a fost comparat cu timolol (un betablocant) și cu dorzolamidă (un alt inhibitor al anhidrazei carbonice). Două dintre studii au comparat tratamentele cu Azopt, dorzolamidă sau placebo (un preparat inactiv) în asociere cu timolol, iar ultimele două studii au comparat eficacitatea Azopt administrat de două ori pe zi cu cea a timolol, atunci când au fost utilizate ca adjuvanți la travoprost (un analog de prostaglandină). Toate studiile au durat trei luni, cu excepția studiului care a comparat Azopt în monoterapie cu timolol, care a durat 18 luni.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea presiunii din interiorul ochiului, măsurată în unități numite „milimetri coloană de mercur” (mmHg). La începutul studiilor, presiunea intraoculară era de cel puțin 21 mmHg la toți pacienții (peste intervalul normal de 10-21 mmHg).

## Ce beneficii a prezentat Azopt pe parcursul studiilor?

Când a fost utilizat în monoterapie, Azopt a fost mai puțin eficace decât timololul. Azopt a provocat o reducere, în decurs de 18 luni, a presiunii intraoculare cu 2,7-5,7 mmHg, comparativ cu reducerea de 5,2-6,0 mmHg înregistrată la cei cărora li s-a administrat timolol.

Când a fost utilizat în monoterapie sau ca adjuvant la timolol, Azopt a fost la fel de eficace ca dorzolamida, înregistrându-se reduceri ale presiunii intraoculare de 3,4-5,7 mmHg. Dorzolamida a dus la reduceri între 4,3 și 4,9 mmHg. De asemenea, atunci când a fost folosit ca adjuvant al tratamentului cu timolol, Azopt a fost mai eficace decât placebo.

Când a fost utilizat ca adjuvant la travoprost, Azopt a avut un efect similar cu cel al timololului în reducerea presiunii intraoculare. În ambele studii, adăugarea fie de Azopt, fie de timolol a dus la o reducere a presiunii intraoculare de aproximativ 3,5 mmHg după 12 săptămâni.

În general, Azopt a demonstrat un efect similar atunci când a fost folosit de două sau de trei ori pe zi. Rezultatele au sugerat însă că, la unii pacienți, reducerea presiunii intraoculare poate fi mai mare la administrarea picăturilor de trei ori pe zi.

## Care sunt riscurile asociate cu Azopt?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Azopt (observate la mai mult de 1 pacient din 20) sunt disgeuzia (prezența unui gust amar sau anormal în gură) și temporară vedere încețoșată. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Azopt, a se consulta prospectul.

Azopt este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la brinzolamidă, la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la alte medicamente numite sulfonamide (precum unele antibiotice). Este contraindicat la pacienți cu insuficiență renală severă sau cu acidoză hipercloremică (exces de acid în sânge cauzat de excesul de clorură). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

### **De ce a fost aprobat Azopt?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Azopt sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Azopt?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Azopt să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Azopt au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Azopt**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Azopt, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 martie 2000.

EPAR-ul complet pentru Azopt este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Azopt, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2014.