



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Azopt

brinzolamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Azopt. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Azopt.

Čo je liek Azopt?

Azopt je liek, ktorý obsahuje účinnú látku brinzolamid. Je dostupný vo forme očnej suspenznej instilácie.

Na čo sa liek Azopt používa?

Liek Azopt sa používa na zníženie vnútroočného tlaku. Liek sa používa u pacientov s okulárnou hypertenziou (ak je tlak v oku vyšší, ako je bežné) alebo s glaukómom s otvoreným uhlom (chorobou, pri ktorej sa zvyšuje tlak vnútri oka, pretože tekutina nemôže z oka vytekať). Liek Azopt sa používa ako prídavok k betablokátorom alebo prostaglandínových analógom (iným liekom, ktoré sa používajú pri týchto ochoreniach) alebo samotný u pacientov, ktorí nemôžu používať betablokátory alebo na ne neodpovedajú.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Azopt používa?

Dávka lieku Azopt je jedna kvapka do postihnutého oka dvakrát denne. Niektorí pacienti majú lepšiu odpoveď pri podaní jednej kvapky trikrát denne. Suspenzia sa pred použitím musí potriať. Ak sa používa viac ako jeden typ očnej instilácie, jednotlivé lieky sa majú podávať najmenej v päťminútových odstupoch.



Akým spôsobom liek Azopt účinkuje?

Zvýšený vnútroočný tlak spôsobuje poškodenie sietnice (svetlocitlivého povrchu v zadnej časti oka) a očnému nervu (nerv, ktorý vysiela signály z oka do mozgu). To môže viesť k strate zraku a dokonca k oslepnutiu. Znížením tlaku liek Azopt znižuje riziko poškodenia týchto štruktúr.

Účinná látka lieku Azopt, brinzolamid, je inhibítor karboanhydrázy. Účinkuje tak, že zablokuje enzým, ktorý sa nazýva karboanhydráza, ktorý v tele vytvára ióny bikarbonátu. Bikarbonát je potrebný na tvorbu komorového moku (vodnatá tekutina v oku). Zablokovaním tvorby bikarbonátu v oku liek Azopt spomaľuje tvorbu komorového moku, čím sa zníži tlak v oku.

Ako bol liek Azopt skúmaný?

Liek Azopt sa skúmal v siedmich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 2 173 pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s okulárnou hypertenziou.

V troch z týchto štúdií sa liek Azopt, podávaný samotný dvakrát alebo trikrát denne, porovnával s timololom (betablokátorom) a dorzolamidom (ďalším inhibítorom karboanhydrázy). V dvoch z týchto štúdií sa porovnávalo pridanie lieku Azopt, dorzolamidu alebo placebo (zdanlivého lieku) k timololu a v dvoch posledných štúdiách sa porovnával liek Azopt používaný dvakrát denne s timololom, ak sa používali ako prídavok k travoprostu (analógom prostaglandínu). Všetky štúdie trvali tri mesiace okrem štúdie, v ktorej sa porovnával liek Azopt používaný samostatne s timololom a ktorá trvala 18 mesiacov.

Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých štúdiách bola zmena vnútroočného tlaku meraná v jednotkách nazývaných milimetre ortuťového stĺpca (mmHg). Na začiatku štúdií bol očný tlak u všetkých pacientov minimálne 21 mmHg (nad normálnym rozpätím medzi 10 a 21 mmHg).

Aký prínos preukázal liek Azopt v týchto štúdiách?

Ak sa liek Azopt použil samotný, bol menej účinný ako timolol. Liek Azopt spôsobil zníženie očnému tlaku o 2,7 až 5,7 mmHg počas 18 mesiacov v porovnaní so znížením o 5,2 až 6,0 mmHg v prípade pacientov, ktorým sa podával timolol.

Ak sa liek Azopt použil samotný alebo ako prídavok k timololu, bol taký účinný ako dorzolamid, pričom tlak sa znížil o 3,4 až 5,7 mmHg. Dorzolamid spôsobil zníženie o 4,3 až 4,9 mmHg. Ak sa liek Azopt použil ako prídavok k timololu, bol účinnejší ako placebo.

Ak sa liek Azopt použil ako prídavok k travoprostu, mal pri znižovaní očnému tlaku podobnú účinnosť ako timolol. V obidvoch štúdiách malo pridanie buď lieku Azopt alebo timololu za následok zníženie očnému tlaku po 12 týždňoch o približne 3,5 mmHg.

Celkovo preukázal liek Azopt podobnú účinnosť, ak sa používal dvakrát až trikrát denne. Z výsledkov však vyplýva, že v prípade niektorých pacientov sa môže očný tlak znížiť viac, ak instiláciu použijú trikrát denne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Azopt?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Azopt (pozorované u viac ako 1 pacienta z 20) sú dysgeúzia (horká alebo nezvyčajná chuť v ústach) a dočasné rozmazané videnie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Azopt sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Azopt nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na brinzolamid, na inú zložku lieku alebo na iné lieky, takzvané sulfonamidy (napríklad niektoré antibiotiká). Liek nemajú používať ani pacienti so závažným ochorením obličiek alebo s hyperchlóremickou acidózou (nadmerná hladina

kyseliny v krvi zapríčinená príliš veľkým množstvom chloridu). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Azopt povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Azopt sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Azopt?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Azopt bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Azopt vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Azopt

Dňa 9. marca 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Azopt na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Azopt sa nachádza na webovej stránke agentúry: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Azopt, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2014