



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Azopt

brinzolamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azopt. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Azopt, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Azopt?

Azopt je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino brinzolamid. Na voljo je kot suspenzija v obliki kapljic za oko.

Za kaj se zdravilo Azopt uporablja?

Zdravilo Azopt se uporablja za zniževanje tlaka v očesu. Uporablja se pri bolnikih z okularno hipertenzijo (kadar je tlak v očesu višji od običajnega) ali glavkomom odprtega zakotja (boleznijo, pri kateri se tlak v očesu zviša, ker tekočina ne more iztekati iz očesa). Zdravilo Azopt se uporablja kot dodatek zaviralcem beta receptorjev ali prostaglandinskim analogom (drugima zdraviloma za ti dve bolezni) ali samostojno pri bolnikih, ki ne prenašajo zaviralcev beta receptorjev ali se nanje ne odzivajo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Azopt uporablja?

Odmerek zdravila Azopt je ena kapljica v prizadeto oko/prizadeti očesi dvakrat na dan. Nekateri bolniki se bolje odzivajo na odmerek ene kapljice trikrat na dan. Suspenzijo je treba pred uporabo pretresti. Če bolnik uporablja več vrst kapljic za oko, je treba zdravila dajati v razmiku najmanj pet minut.



Kako zdravilo Azopt deluje?

Zvišan tlak znotraj očesa poškoduje mrežnico (površino na zadnji strani zrkla, ki je občutljiva za svetlobo) in vidni živec (živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane). To lahko povzroči izgubo vida in celo slepoto. Zdravilo Azopt z zniževanjem tlaka zmanjša nevarnost poškodb teh struktur.

Zdravilna učinkovina zdravila Azopt, brinzolamid, je zaviralec karboanahidraze. Deluje tako, da zavira karboanahidrazo, encim, ki v telesu proizvaja bikarbonat. Bikarbonat je potreben za proizvodnjo prekatne vodke (vodene tekočine v očesu). Z zaviranjem proizvodnje bikarbonata v očesu zdravilo Azopt upočasni proizvodnjo prekatne vodke in tako zniža tlak v očesu.

Kako je bilo zdravilo Azopt raziskano?

Zdravilo Azopt so raziskali v sedmih glavnih študijah z 2 173 bolniki z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo.

V treh študijah so zdravilo Azopt, ki so ga bolniki jemali samostojno z dvema ali tremi odmerki na dan, primerjali s timololom (zaviralcem beta receptorjev) in dorzolamidom (drugim zaviralcem karboanahidraze). V dveh študijah so primerjali zdravilo Azopt, dorzolamid ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) kot dodatek timololu, v zadnjih dveh študijah pa so primerjali zdravilo Azopt, ki so ga bolniki jemali dvakrat na dan, s timololom, kadar sta bila oba uporabljena kot dodatek travoprostu (prostaglandinskemu analogu). Vse študije so trajale tri mesece, razen študije, v kateri so primerjali učinek samostojnega zdravila Azopt s timololom, ki je trajala 18 mesecev.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba tlaka v očesu, ki se meri v enotah, imenovanih „milimetri živega srebra“ (mmHg). Očesni tlak je pri vseh bolnikih na začetku študij znašal vsaj 21 mmHg (kar je nad običajno vrednostjo, ki je od 10 do 21 mmHg).

Kakšne koristi je zdravilo Azopt izkazalo med študijami?

Zdravilo Azopt, uporabljeno samostojno, je bilo manj učinkovito kot timolol. Zdravilo Azopt je v 18 mesecih povzročilo znižanje tlaka v očesu od 2,7 do 5,7 mmHg, timolol pa od 5,2 do 6,0 mmHg.

Zdravilo Azopt je bilo samostojno ali v kombinaciji s timololom enako učinkovito kot dorzolamid; tlak v očesu se je znižal od 3,4 do 5,7 mmHg. Dorzolamid je povzročil znižanje tlaka od 4,3 do 4,9 mmHg. Zdravilo Azopt je bilo kot dodatek timololu učinkovitejše tudi od placeba.

Kot dodatek travoprostu je imelo zdravilo Azopt pri zniževanju tlaka v očesu podoben učinek kot timolol. V obeh študijah je dodatek zdravila Azopt ali timolola povzročil dodatno znižanje tlaka v očesu za približno 3,5 mmHg po 12 tednih.

Zdravilo Azopt je izkazalo podoben učinek, kadar so ga bolniki jemali dvakrat ali trikrat dnevno. Vendar so rezultati pokazali, da se je pri nekaterih bolnikih tlak v očesu znižal bolj, če so kapljice jemali trikrat na dan.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Azopt?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Azopt (opažena pri več kot 1 bolniku od 20) sta disgevizija (trpek ali nenavaden okus v ustih) in začasno zamegljen vid. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Azopt, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Azopt ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) brinzolamid ali katero koli drugo sestavino zdravila ali druga zdravila, imenovana sulfonamidi (kot so nekateri antibiotiki). Ne

smejo ga uporabljati bolniki s hudim obolenjem ledvic ali hiperkloremično acidozo (preveč kisline v krvi, ki jo povzroča preveč klorida). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Azopt odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Azopt večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azopt?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Azopt je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Azopt in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Azopt

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Azopt, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. marca 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azopt je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Azopt preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2014.