



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Azopt

brinzolamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Azopt. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Azopt?

Azopt är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen brinzolamid. Det finns som en ögondroppssuspension.

## Vad används Azopt för?

Azopt används för att sänka trycket inne i ögat. Det ges till patienter med okulär hypertension (när trycket i ögat är högre än normalt) eller öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar på grund av att utflödet ur ögat hämmas). Azopt ges som tilläggsbehandling till betablockerare eller prostaglandinanaloger (andra läkemedel som används vid dessa tillstånd) eller som enda läkemedel till patienter som inte kan ta eller inte svarar på betablockerare.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Azopt?

Dosen Azopt är en droppe i det (de) påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen. Vissa patienter kan svara bättre på behandlingen om en droppe ges tre gånger dagligen. Suspensionen måste skakas före användning. Om fler än en typ av ögondroppar används samtidigt ska dessa ges med minst fem minuters mellanrum.



## Hur verkar Azopt?

Ett förhöjt tryck inuti ögat ger upphov till skador på näthinnan (det ljuskänsliga membranet längst bak i ögat) och synnerven (den nerv som skickar signaler från ögat till hjärnan). Detta kan leda till synförlust och till och med blindhet. Genom att sänka trycket minskar Azopt risken för skador på dessa strukturer.

Den aktiva substansen i Azopt, brinzolamid, är en karbanhydrashämmare. Den verkar genom att blockera ett enzym som kallas karbanhydras, som producerar bikarbonat i kroppen. Bikarbonat krävs för produktionen av kammarvatten (den vattniga vätskan i ögat). Genom att blockera produktionen av bikarbonat i ögat saktar Azopt ned produktionen av kammarvatten, vilket sänker trycket i ögat.

## Hur har Azopts effekt undersökts?

Azopt har undersökts i sju huvudstudier med sammanlagt 2 173 patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension.

I tre av studierna jämfördes Azopt när det togs som enda läkemedel två eller tre gånger per dag med timolol (en betablockerare) och med dorzolamid (en annan karbanhydrashämmare). I två studier jämfördes effekten av att lägga till Azopt, dorzolamid eller placebo (overksam behandling) till timolol. I de sista två studierna jämfördes Azopt taget två gånger om dagen med timolol när läkemedlen användes som tillägg till travoprost (en prostaglandinanalogue). Den studie där Azopt togs som enda läkemedel och jämfördes med timolol pågick i 18 månader, övriga studier pågick i tre månader.

I samtliga studier var huvudeffektmaatet förändringen av trycket i ögat mätt i enheten "millimeter kvicksilver" (mmHg). Ögontrycket var minst 21 mmHg hos samtliga patienter vid studiernas början (högre än det normala trycket på 10–21 mmHg).

## Vilken nytta har Azopt visat vid studierna?

När Azopt användes som enda läkemedel var det mindre effektivt än timolol. Hos dem som behandlades med Azopt sänktes ögontrycket med 2,7–5,7 mmHg under 18 månader, jämfört med 5,2–6,0 mmHg hos dem som fick timolol.

Azopt var lika effektivt som dorzolamid när det användes som enda läkemedel eller som tilläggsbehandling till timolol, med sänkningar av ögontrycket på mellan 3,4 och 5,7 mmHg. Med dorzolamid sänktes ögontrycket med 4,3–4,9 mmHg. Azopt var även effektivare än placebo när det användes som tilläggsbehandling till timolol.

När Azopt användes som tilläggsbehandling till travoprost hade det liknande effekt som timolol när det gällde att sänka ögontrycket. I båda studierna gav tillägg av antingen Azopt eller timolol en ytterligare sänkning av ögontrycket på omkring 3,5 mmHg efter 12 veckor.

Sammantaget visade Azopt liknande effekt när det gavs två eller tre gånger per dag. Men resultaten tyder på att vissa patienter kan få en större sänkning av ögontrycket när de tar dropparna tre gånger per dag.

## Vilka är riskerna med Azopt?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Azopt (uppträder hos fler än 1 patient av 20) är dysgeusi (en bitter eller konstig smak i munnen) och tillfällig dimsyn. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Azopt finns i bipacksedeln.

Azopt får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot brinzolamid eller något annat innehållsämne eller mot andra läkemedel som kallas sulfonamider (till exempel vissa antibiotika). Det får inte heller ges till patienter med allvarlig njursjukdom eller hyperkloremisk acidosis (för mycket syra i blodet som orsakats av för mycket klorid). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

### **Varför har Azopt godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Azopt är större än riskerna och rekommenderade att Azopt skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Azopt?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Azopt används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Azopt. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

### **Mer information om Azopt**

Den 9 mars 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Azopt som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Azopt finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2014.