EMA/190551/2014
EMEA/H/C/000960

Kokkuvõte üldsusele

Azarga

brinsolamiid/timolool

See on ravimi Azarga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Azarga?

Azarga on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, brinsolamiidi ja timolooli. Seda turustatakse silmatilkadena.

Milleks Azargat kasutatakse?

Azargat kasutatakse silma siserõhu alandamiseks. Ravimit kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest silmast ei eritu vedelikku) või intraokulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normaalsest suurem). Azargat kasutatakse, kui proovitud on ainult üht toimeainet sisaldavat ravimit, kuid see ei ole silma siserõhku piisavalt vähendanud.

Azarga on retseptiravim.

Kuidas Azargat kasutatakse?

Azargat manustatakse haigestunud silma (silmadesse) üks tilk kaks korda ööpäevas. Suspensiooni tuleb enne kasutamist korralikult loksutada. Kui kasutatakse ka teisi silmaravimeid, peab eri ravimeid manustama vähemalt 5-minutise vahega. Kui teine silmaravim on silmasalv, tuleb seda manustada viimasena.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kuidas Azarga toimib?

Silma suurenenud siserõhk kahjustab võrkkesta (silma tagaosas asuv valgustundlik kelme) ja silmanärvi, mille kaudu liiguvad närvisignaalid silmast ajju. Selle tagajärjeks võib olla nägemise tugev halvenemine ja isegi pimedaks jäämine. Rõhu alandamisega vähendab Azarga kahjustuste riski.

Azarga sisaldab kahte toimeainet, brinsolamiidi ja timolooli. Mõlemad toimeained vähendavad eri viisil silma vesivedeliku tekkimist. Brinsolamiid on karboanhüdraasi inhibiitor, mis blokeerib ensüümi karboanhüdraasi, mis toodab organismis bikarbonaatioone. Bikarbonaatioone on vaja silma vesivedeliku tekkimisel. Brinsolamiid on ravimina Azopt Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 2000. aastast. Timolool on beetablokaator, mida on glaukoomi raviks laialdaselt kasutatud juba 1970. aastatest. Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab silma siserõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Kuidas Azargat uuriti?

Azargat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 960 avatud nurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga patsienti. Esimene uuring (523 patsienti) kestis 6 kuud ja selles võrreldi Azargat brinsolamiidi ja timolooliga kasutamisel ainsa ravimina. Teine uuring (437 patsienti) kestis 12 kuud ja selles võrreldi Azargat timolooli ja dorsolamiidi (samuti karboanhüdraasi inhibiitor) kombinatsiooniga. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja silma siserõhu muutus ravi esimese 6 kuu jooksul. Silmarõhu ühik oli millimeetrit elavhõbedasammast (mm Hg).

Milles seisneb uuringute põhjal Azarga kasulikkus?

Azarga oli efektiivsem kui kumbki toimeaine eraldi ning sama efektiivne kui timolooli ja dorsolamiidi kombinatsioon. Esimeses uuringus vähenes silma siserõhk Azargat saanud patsientidel esialgselt väärtuselt (ligikaudu 21 mm Hg) 8,0–8,7 mm Hg võrra. Brinsolamiidi kasutajatel vähenes rõhk 5,1–5,6 mm Hg võrra ja timolooli kasutajatel 5,7–6,9 mm Hg võrra. Teises uuringus oli silma siserõhk 6 kuu pärast vähenenud mõlemas patsiendirühmas esialgselt väärtuselt (ligikaudu 26 mm Hg) ligikaudu 8,3 mm Hg võrra.

Mis riskid Azargaga kaasnevad?

Azarga kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on nägemise ähmastumine, silmavalu ja silmaärritus. Azarga kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Azargat ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle ravimi toimeainete, mis tahes muu koostisaine, muude beetablokaatorite (näiteks teatud südameravimid) või sulfoonamiidide (teatud antibiootikumid) suhtes ülitundlikud (allergilised). Azargat ei tohi kasutada järgmiste seisunditega patsiendid:

- praegune või varasem astma;
- raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (hingamisteede ahenemist põhjustav haigus);
- teatud südamehäired;
- raske allergiline riniit (nina ja hingamisteede allergia);
- hüperkloreemiline atsidoos (vere liighappesus, mida põhjustab vere liigne kloriidisisaldus);
- neerutalitluse raske häire.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Azarga sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Pehmeid kontaktläätsi kandvad patsiendid peavad seetõttu olema ettevaatlikud.

Miks Azarga heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et kahe toimeaine kombineerimine Azargas lihtsustab ravi ja aitab patsientidel järgida raviskeemi. Komitee otsustas, et Azarga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Azarga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Azarga võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Azarga ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Azarga kohta

Euroopa Komisjon andis Azarga müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. novembril 2008. Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Azarga kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Kui vajate Azargaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2014.