

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Azarga

brintsolamidi/timololi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Azarga-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Azarga-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Azarga on?

Azarga on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, brintsolamidia ja timololia. Sitä on saatavana silmätippoina.

Mihin Azargaa käytetään?

Azargaa käytetään intraokulaarisen paineen (IOP, silmänsisäinen paine) vähentämiseen. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänpaine nousee, koska neste ei pääse poistumaan silmästä), tai joilla on silmänpainetauti (silmänpaine on normaalia korkeampi). Azargaa käytetään silloin, kun hoitoa vain yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävällä lääkkeellä on kokeiltu, mutta se ei ole laskenut silmänsisäistä painetta riittävästi.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Azargaa käytetään?

Azarga-annos on yksi tippa sairaaseen silmään kahdesti päivässä. Suspensiota on ravistettava hyvin ennen käyttöä. Jos sitä käytetään jonkin toisen silmälääkkeen kanssa, näiden eri lääkkeiden käytön välillä pitää olla vähintään viisi minuuttia. Jos toinen lääke on silmävoide, sitä on käytettävä viimeisenä.

Miten Azarga vaikuttaa?

Kohonnut silmänpaine vaurioittaa verkkokalvoa (silmänpohjassa sijaitseva valoherkkä kalvo) ja näköhermoa, joka lähettää signaaleja silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeuteen. Azarga alentaa painetta ja vähentää siten vaurioitumisriskiä.

Azarga sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, brintsolamidia ja timololia. Nämä kaksi ainetta vaikuttavat vähentämällä kammionesteen (silmissä oleva neste) tuotantoa eri tavoilla. Brintsolamidi on hiilihappoanhydraasin estäjä, joka vaikuttaa salpaamalla hiilihappoanhydraasiksi kutsuttua entsyymiä, joka tuottaa hiilihappooneja kehossa. Hiilihappoa tarvitaan kammionesteen tuotannossa. Brintsolamidilla on ollut myyntilupa Euroopan unionissa (EU) nimellä Azopt vuodesta 2000 saakka. Timololi on beetasalpaaja, jota on käytetty yleisesti glaukooman hoidossa 1970-luvulta asti. Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään.

Miten Azargaa on tutkittu?

Azargaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 960 potilasta, jotka sairastivat avokulmaglaukoomaa tai okulaarihypertensiota. Ensimmäisessä, kuusi kuukautta kestäneessä tutkimuksessa verrattiin Azargaa yksinään käytetyn brintsolamidin ja timololin kanssa 523 potilaalla. Toisessa, 12 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa verrattiin Azargaa timololin ja dortsolamidin yhdistelmään (toinen hiilihappoanhydraasin estäjä) 437 potilaalla. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli muutos silmänsisäisessä paineessa ensimmäisen kuuden hoitokuukauden aikana. Silmänpaine (IOP) mitataan elohopeamillimetreinä (mmHg).

Mitä hyötyä Azargasta on havaittu tutkimuksissa?

Azarga oli tehokkaampaa kuin kumpikaan vaikuttava aine yksinään käytettynä ja yhtä tehokas kuin timololin ja dortsolamidin yhdistelmä. Ensimmäisessä tutkimuksessa silmänsisäinen paine laski keskimäärin 21 mmHg:sta 8,0 – 8,7 mmHg:aan Azargaa käyttävillä potilailla. Tämä verrattuna 5,1 – 5,6 mmHg:aan brintsolamidia käyttävillä potilailla ja 5,7 – 6,9 mmHg:aan timololia käyttävillä. Toisessa tutkimuksessa silmänsisäinen paine oli laskenut keskimäärin 26 mmHg:sta noin 8,3 mmHg:lla kuuden kuukauden jälkeen molemmissa potilasryhmissä.

Mitä riskejä Azargaan liittyy?

Azargan yleisimmät (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) sivuvaikutukset ovat näön hämärtyminen, silmäkivut ja silmien ärtyminen. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Azargan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Azargaa ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sen vaikuttaville aineille, sen jollekin muulle aineosalle, muille beetasalpaajille (esim. jotkin sydänlääkkeet) tai sulfonamideille (antibiootti). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla

- on tai on ollut astma;
- vakava krooninen ahtauttava keuhkosairaus (hengitysteiden ahtautumista aiheuttava sairaus);
- tiettyjä sydämen toimintaongelmia;
- vakava allerginen nuha (nenään ja hengitysteihin vaikuttava allergia);
- hyperkloreeminen asidoosi (kohonneesta kloridipitoisuudesta johtuva veren liiallinen happamuus);
- vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Azarga sisältää bentsalkoniumkloridia, jonka tiedetään muuttavan pehmeiden piilolinssien väriä. Pehmeitä piilolinssejä käyttävien ihmisten on siis oltava varovaisia.

Miksi Azarga on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen Azargassa yksinkertaistaa hoitoa ja auttaa potilaita pitäytymään hoidossaan. Komitea katsoi, että Azargan edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Azargan turvallinen ja tehokas käyttö?

Azargan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Azargaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Azargasta

Euroopan komissio myönsi 25. marraskuuta 2008 Azargalle koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan. Azargaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Azarga-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2014.