

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Azarga

brinzolamide / timolol

Ez a dokumentum az Azarga-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Azarga alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Azarga?

Az Azarga két hatóanyagot, brinzolamidot és timololt tartalmazó gyógyszer. Szemcsepp formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Azarga?

Az Azarga-t a szembelnyomás (a szem belsejében kialakuló nyomás, IOP) csökkentésére alkalmazzák. Nyílt zugú glaukómában (olyan betegség, amelyben azért nő a szemen belüli nyomás, mert a folyadék nem tud a szemből elfolyni) vagy okuláris hipertenzióban (amikor a szemen belüli nyomás a normálnál magasabb) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. Az Azarga-t akkor használják, ha a kezelést egyetlen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel kipróbálták, az azonban a szemnyomást nem csökkentette kielégítő mértékben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Azarga-t?

Az Azarga-ból naponta kétszer egy cseppet az érintett szem(ek)be kell cseppenteni. A szuszpenziót használat előtt jól fel kell rázni. Más szemgyógyszerekkel együtt alkalmazva, a különféle gyógyszerek alkalmazása között legalább 5 perc szünetet kell tartani. Amennyiben a másik gyógyszer szemkenőcs, azt kell legutolsónak alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását az Azarga?

Az emelkedett szemnyomás károsítja az ideghártyát (a szem hátsó részében található fényérzékeny felület) és a látóideget, amely jeleket küld a szemből az agyba. Ez súlyos látásvesztést, sőt vakságot is eredményezhet. Az Azarga a nyomás csökkentésével mérsékeli a károsodás kockázatát.

Az Azarga két hatóanyagot, brinzolamidot és timololt tartalmazó gyógyszer. A két anyag úgy fejti ki a hatását, hogy különböző módon csökkenti a csarnokvíz (a szemben található vízszerű folyadék) termelődését. A brinzolamid egy szénsav-anhidráz-gátló anyag, amely a szervezetben bikarbonátionokat előállító, szénsav-anhidráz nevű enzim gátlása révén hat. A bikarbonát a csarnokvíz termelődéséhez szükséges. A brinzolamid az Európai Unióban (EU) 2000 óta engedélyezett Azopt néven. A timolol egy bétablokkoló, amelyet az 1970-es évek óta általánosan alkalmaznak a glaukóma kezelésére. A két hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a szemben a nyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Azarga-t?

Az Azarga-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 960, nyílt zugú zöld glaukómában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő felnőtt részvételével. Az első vizsgálat hat hónapig tartott, és 523 betegnél hasonlította össze az Azarga-t az önmagában adott brinzolamiddal, illetve timolollal. A második egy 12 hónapos vizsgálat volt, amely 437 betegnél végezte el az Azarga, valamint a timolol és dorzolamid (egy másik szénsav-anhidráz-gátló) kombinációjának összehasonlítását. A hatásosság fő mértéke mindkét vizsgálatban az IOP változása volt a kezelés első hat hónapja során. A szembenyomást „higanymilliméterben” (Hgmm) mérik.

Milyen előnyei voltak az Azarga alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Azarga hatásosabb volt, mint az önmagában adott hatóanyagok bármelyike, és ugyanolyan hatásos volt, mint a timolol és a dorzolamid kombinációja. Az első vizsgálatban az IOP az Azarga-t használó betegeknél a körülbelül 21 Hgmm-es értékhez képest 8,0–8,7 Hgmm-rel csökkent. Ez az érték a brinzolamidot használó betegeknél 5,1–5,6 Hgmm, a timololt használóknál pedig 5,7–6,9 Hgmm volt. A második vizsgálatban az IOP a hozzávetőleg 26 Hgmm-es értékhez képest hat hónap elteltével mindkét betegcsoportban körülbelül 8,3 Hgmm-rel csökkent.

Milyen kockázatokkal jár az Azarga alkalmazása?

Az Azarga leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a homályos látás, a szemfájdalom és a szemirritáció. Az Azarga alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Azarga nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal, a készítmény bármely más összetevőjével, más bétablokkolókkal (mint például néhány szívgyógyszer) vagy a szulfonamidokkal (antibiotikumok) szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek:

- asztmájuk van vagy volt;
- súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségük van (a légutak szűkületét okozó betegség, COPD);
- bizonyos szívproblémájuk van;
- az orrot és a légutakat érintő súlyos allergiájuk van;
- hiperchloraemiás acidosis esetén (a szervezetben a túl sok klorid által előidézett savtúltengés);
- súlyosan csökkent vesefunkció esetén.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Azarga benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely köztudottan elszínezi a lágy kontaktlencsét. Ezért a lágy kontaktlencsét viselő személyeknek óvatosan kell alkalmazniuk a gyógyszert.

Miért engedélyezték az Azarga forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Azarga-ban a két hatóanyag kombinálása egyszerűbbé teszi a kezelést, és segíti a betegeket a kezelés betartásában. A CHMP megállapította, hogy az Azarga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Azarga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Azarga lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Azarga-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Azarga-val kapcsolatos egyéb információ:

2008. november 25-én az Európai Bizottság az Azarga-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az Azarga-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben az Azarga-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2014.