



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Azarga

brinzolamide / timololo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Azarga. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Azarga.

Che cos'è Azarga?

Azarga è un medicinale che contiene due principi attivi, brinzolamide e timololo. È disponibile sotto forma di collirio.

Per che cosa si usa Azarga?

Azarga è usato per ridurre la pressione intraoculare (PIO, pressione all'interno dell'occhio). È usato negli adulti con glaucoma ad angolo aperto (una malattia in cui la pressione interna dell'occhio aumenta perché il liquido non riesce a defluire dall'occhio) o ipertensione oculare (pressione oculare superiore alla norma). Azarga si usa quando il trattamento con un medicinale contenente un solo principio attivo non è riuscito a ridurre in misura sufficiente la PIO.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Azarga?

Azarga viene somministrato con una goccia nell'occhio interessato/negli occhi interessati due volte al giorno. La sospensione deve essere agitata bene prima dell'uso. Se Azarga è usato con un altro medicinale per gli occhi, i diversi medicinali devono essere usati a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro. Nel caso in cui l'altro medicinale sia un unguento per occhi, è necessario utilizzarlo per ultimo.



Come agisce Azarga?

L'innalzamento della PIO causa un danno alla retina (la superficie sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che invia segnali dall'occhio al cervello. Ne può conseguire una grave perdita della vista e addirittura la cecità. Abbassando la pressione, Azarga riduce il rischio di danni.

Azarga contiene due principi attivi, brinzolamide e timololo. Le due sostanze agiscono riducendo la produzione di umor acqueo (il liquido acquoso all'interno dell'occhio) in modi diversi. La brinzolamide è un inibitore dell'anidraasi carbonica che agisce bloccando un enzima chiamato anidraasi carbonica, che produce ioni di bicarbonato nell'organismo. Il bicarbonato è necessario per la produzione dell'umor acqueo. La brinzolamide è autorizzata nell'Unione europea (UE) con il nome Azopt dal 2000. Il timololo è un beta-bloccante comunemente usato per il trattamento del glaucoma sin dagli anni Settanta. L'associazione dei due principi attivi esercita un effetto additivo, riducendo la pressione all'interno dell'occhio in misura maggiore rispetto a quella che si ottiene somministrando i due medicinali singolarmente.

Quali studi sono stati effettuati su Azarga?

Azarga è stato esaminato in due studi principali condotti su un totale di 960 adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Il primo era uno studio di sei mesi sul confronto di Azarga con brinzolamide e con timololo usati da soli in 523 pazienti. Il secondo era uno studio di 12 mesi sul confronto di Azarga con la combinazione di timololo e dorzolamide (un altro inibitore dell'anidraasi carbonica) in 437 pazienti. In entrambi gli studi la principale misura dell'efficacia era la variazione della PIO nei primi sei mesi di terapia. La PIO veniva misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg).

Quali benefici ha mostrato Azarga nel corso degli studi?

Azarga si è dimostrato più efficace dei singoli principi attivi usati da soli e ha mostrato un'efficacia equivalente a quella della combinazione di timololo e dorzolamide. Nel primo studio, la PIO veniva ridotta di 8,0-8,7 mmHg, da circa 21 mmHg, nei pazienti che usavano Azarga, a fronte di 5,1-5,6 mmHg in quelli che usavano brinzolamide e 5,7-6,9 mmHg in quelli che usavano timololo. Nel secondo studio, la PIO era scesa di 8,3 mmHg circa, da circa 26 mmHg, dopo sei mesi in entrambi i gruppi di pazienti.

Qual è il rischio associato ad Azarga?

Gli effetti indesiderati più comuni di Azarga (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono vista offuscata, dolore agli occhi e irritazione agli occhi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Azarga, vedere il foglio illustrativo.

Azarga non deve essere somministrato a pazienti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi, a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ad altri beta-bloccanti (come alcuni medicinali per il cuore) o alle sulfonamidi (antibiotici). Non deve essere somministrato a pazienti che:

- hanno o hanno avuto l'asma;
- soffrono di una grave forma di pneumopatia cronica ostruttiva (COPD, una malattia che causa il restringimento delle vie aeree);
- hanno determinati problemi cardiaci;
- hanno una grave rinite allergica (allergia che colpisce il naso e le vie respiratorie);

- presentano acidosi ipercloremica (eccesso di acidità nel sangue causato da troppo cloruro);
- hanno la funzionalità renale gravemente ridotta.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Azarga contiene benzalconio cloruro, che determina lo scolorimento delle lenti a contatto morbide. Pertanto le persone che portano lenti a contatto morbide devono prestare attenzione.

Perché è stato approvato Azarga?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha osservato che l'associazione dei due principi attivi di Azarga semplifica la terapia e aiuta i pazienti ad attenersi al trattamento. Il comitato ha deciso che i benefici di Azarga sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Azarga?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Azarga sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Azarga sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Azarga

Il 25 novembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Azarga, valida in tutta l'Unione europea. Per la versione completa dell'EPAR di Azarga, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Azarga, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2014.