



EMA/323431/2014
EMEA/H/C/003698

Riassunto destinato al pubblico

Simbrinza

brinzolamide / brimonidina tartrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Simbrinza. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Simbrinza.

Per informazioni pratiche sull'uso di Simbrinza i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Simbrinza?

Simbrinza è un collirio che contiene due principi attivi: brinzolamide e brimonidina tartrato. Simbrinza è usato per ridurre la pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) in pazienti adulti con ipertensione oculare (elevata pressione intraoculare) o nei soggetti affetti da una condizione nota come glaucoma ad angolo aperto.

Simbrinza è usato quando è stata tentata una terapia con altri medicinali contenenti soltanto un principio attivo senza che la pressione intraoculare sia stata ridotta in maniera adeguata.

Come si usa Simbrinza?

Si somministra una goccia di Simbrinza nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno. Se si utilizzano in concomitanza altre gocce oftalmiche per ridurre la pressione oculare, queste devono essere somministrate a distanza di almeno 5 minuti.

Simbrinza può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Simbrinza?

Il glaucoma ad angolo aperto (una condizione in cui l'umore acqueo, ossia il fluido presente all'interno del globo oculare, non riesce a defluire correttamente) e altre cause dell'ipertensione oculare aumentano il rischio di danno alla retina e al nervo ottico (il nervo che trasmette segnali dall'occhio al cervello), causando gravi perdite della vista e persino cecità.

I principi attivi di Simbrinza, brinzolamide e brimonidina tartrato, favoriscono la riduzione della pressione intraoculare diminuendo la produzione di umore acqueo. Brinzolamide agisce bloccando un enzima denominato anidrasi carbonica, che produce il bicarbonato necessario alla produzione dell'umore acqueo, mentre brimonidina tartrato blocca un altro enzima noto come adenilato ciclasi, anch'esso coinvolto nella produzione dell'umore acqueo. Brimonidina aumenta anche il drenaggio dell'umore acqueo dalla parte anteriore dell'occhio.

Entrambi i medicinali sono usati separatamente da alcuni anni nell'UE per ridurre la pressione oculare, ma la loro combinazione riduce la pressione interna all'occhio più efficacemente rispetto alla monoterapia.

Quali benefici di Simbrinza sono stati evidenziati negli studi?

Simbrinza ha dimostrato di essere più efficace della monoterapia a base di brinzolamide o di brimonidina tartrato nel ridurre la pressione oculare. Uno studio principale è stato condotto su 560 pazienti con ipertensione oculare o glaucoma ad angolo aperto, nei quali la pressione intraoculare media prima del trattamento, misurata in unità dette mmHg, era pari a 26 mmHg. La riduzione della pressione intraoculare a distanza di 3 mesi era maggiore nei pazienti trattati con Simbrinza (riduzione media di 7,9 mmHg) rispetto ai soggetti trattati con brinzolamide o brimonidina tartrato (6,5 e 6,4 mmHg, rispettivamente).

Un secondo studio principale condotto su 890 pazienti metteva a confronto Simbrinza con una terapia combinata di brinzolamide e brimonidina tartrato somministrati separatamente in gocce. Simbrinza ha dimostrato di essere efficace quanto la terapia combinata. La riduzione media della pressione intraoculare registrata con Simbrinza a distanza di 3 mesi è stata di 8,5 mmHg rispetto alla riduzione di 8,3 mmHg rilevata con la combinazione terapeutica.

Quali sono i rischi associati a Simbrinza?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati negli studi con Simbrinza sono stati iperemia congiuntivale (occhi rossi) e reazioni allergiche a carico dell'occhio, che hanno riguardato il 6-7% circa dei pazienti, oltre che disgeusia (disturbi del senso del gusto), che è stata osservata nel 3% circa dei pazienti. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Simbrinza, vedere il foglio illustrativo.

Simbrinza non deve essere usato in persone ipersensibili (allergiche) ai principi attivi, ad una qualsiasi delle altre sostanze o ai sulfonamidi (una classe di antibiotici). Non deve inoltre essere usato nei pazienti in cura con talune tipologie di antidepressivi, nei pazienti con grave compromissione della funzione renale o in pazienti con acidosi ipercloremica (presenza di acido in eccesso nel sangue, causata da un accumulo sovrabbondante di cloro).

Il trattamento con Simbrinza è controindicato nei neonati o nei bambini di età inferiore ai 2 anni e non è raccomandato nei bambini di età superiore ai 2 anni.

Perché Simbrinza è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Simbrinza ha dimostrato di essere più efficace del trattamento in monoterapia con l'uno o l'altro principio attivo e perlomeno altrettanto efficace della combinazione dei principi attivi somministrati separatamente come gocce oftalmiche. Il fatto di somministrare in un'unica goccia entrambi i principi attivi migliora la convenienza della terapia e l'aderenza alla stessa da parte dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con brimonidina o brinzolamide somministrati in monoterapia. Offre inoltre benefici ai soggetti che hanno bisogno di una terapia combinata ma non sono idonei al trattamento con le combinazioni già autorizzate a base del medicinale timololo.

Per quanto concerne la sicurezza, gli effetti indesiderati riscontrati con Simbrinza rispecchiavano gli eventi attesi con la somministrazione dei singoli principi attivi e non hanno dato luogo a grosse preoccupazioni. Il CHMP pertanto ha ritenuto che i benefici di Simbrinza siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Simbrinza

Il 18 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Simbrinza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Simbrinza consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Simbrinza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.