

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Simbrinza

brinzolamidas / brimonidino tartratas

Šis dokumentas yra Simbrinza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Simbrinza.

Praktinės informacijos apie Simbrinza vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Simbrinza ir kam jis vartojamas?

Simbrinza – tai lašinamasis akių tirpalas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų brinzolamido ir brimonidino tartrato. Simbrinza skiriamas siekiant sumažinti akispūdį (spaudimą akių viduje) suaugusiems, kurie serga akių hipertenzija (turi padidėjusį spaudimą akių viduje) arba akių ligą, vadinama atviro kampo glaukoma.

Simbrinza skiriamas, kai gydymo kitais vaistais, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos, nepakanka akispūdžiui sumažinti.

Kaip vartoti Simbrinza?

Simbrinza lašinamas po vieną lašą į kiekvieną ligos pažeistą akį du kartus per parą. Jeigu pacientas vartoja dar vienus akių lašus akispūdžiui mažinti, juos reikėtų vartoti ne mažiau kaip 5 minučių intervalu.

Simbrinza galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Simbrinza?

Atviro kampo glaukoma (liga, kuria sergant akies vidaus skysčiai (akies obuolyje esantis vandeningas skystis) negali normaliai nutekėti) ir kitos padidėjusio akispūdžio priežastys didina rainelės ir regos nervo (nervo, kuriuo siunčiami signalai iš akies į galvos smegenis) pažeidimo riziką. Dėl to gali smarkiai nusilpti paciento regėjimas ir net galima apakti.

Veikliosios Simbrinza medžiagos brinzolamidas ir brimonidino tartratas padeda sumažinti akispūdį slopindami akies vidaus skysčių gamybą. Veikdamas brinzolamidas blokuoja fermentą, vadinamą karboanhidraze, kuris gamina bikarbonatą, būtiną akies vidaus skysčių gamybai, o brimonidino tartratas blokuoja kitą fermentą, vadinamą adenilato ciklaze, kuris taip pat dalyvauja akies vidaus skysčių gamyboje. Brimonidinas taip pat skatina akies vidaus skysčių nutekėjimą iš priekinės akies dalies.

ES jau keletą metų šie vaistai vartojami atskirai akispūdžiui mažinti; jų derinys akispūdį mažina veiksmingiau, nei kuris nors vienas iš jų.

Kokia Simbrinza nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Simbrinza yra veiksmingesnis už vieną brinzolamidą arba brimonidino tartratą siekiant sumažinti akispūdį. Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 560 akių hipertenzija arba atviro kampo glaukoma sergančių pacientų, kurių vidutinis akispūdis prieš pradedant gydymą siekė 26 mmHg (mmHg – tai vienetai, kuriais matuojamas akispūdis). Per 3 mėnesius pacientų, kurie buvo gydomi Simbrinza, akispūdis sumažėjo labiau (vidutiniškai 7,9 mmHg), nei vartojusių vieną brinzolamidą ar brimonidino tartratą (atitinkamai 6,5 ir 6,4 mmHg).

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 890 pacientų, Simbrinza poveikis buvo lyginamas su atskirai vartojamų brinzolamido ir brimonidino tartrato akių lašų derinio poveikiu. Nustatyta, kad Simbrinza yra ne mažiau veiksmingas, nei gydymas minėtų vaistų deriniu. Vartojant Simbrinza, per 3 mėnesius akispūdis sumažėjo vidutiniškai 8,5 mmHg, o vartojant vaistų derinį – 8,3 mmHg.

Kokia rizika siejama su Simbrinza vartojimu?

Dažniausiai šalutiniai reiškiniai, kurie buvo nustatyti vartojant Simbrinza tyrimų metu, buvo akių hiperemija (akių paraudimas), alerginės akių reakcijos (pasireiškė maždaug 6–7 % pacientų) ir dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas), kuri pasireiškė maždaug 3 % pacientų. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Simbrinza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Simbrinza negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar sulfonamidams (antibiotikų grupė). Taip pat jo negalima vartoti pacientams, vartojantiems tam tikrus antidepresantus, pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, ir pacientams, sergantiems hiperchloremine acidoze (dėl pernelyg didelio chlorido kiekio padidėjęs kraujo rūgštingumas).

Simbrinza negalima vartoti naujagimiams ir vaikams iki dvejų metų ir nerekomenduojama vartoti vyresnio amžiaus vaikams.

Kodėl Simbrinza patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog buvo įrodyta, kad Simbrinza yra veiksmingesnis už kurią nors vieną iš veikliųjų medžiagų ir yra ne mažiau veiksmingas, nei atskirais akių lašais vartojamų veikliųjų medžiagų derinys. Pacientams, kuriems nepakanka vieno brimonidino ar brinzolamido akispūdžiui kontroliuoti, bus patogiau vartoti vienus akių

lašus su dviem veikliosiomis medžiagomis ir paprasčiau laikytis gydytojo nurodymų. Šis vaistas taip pat bus naudingas tiems pacientams, kuriems būtinas sudėtinis gydymas ir kuriems netinka anksčiau patvirtinti deriniai su vaistu timololiu.

Dėl Simbrinza saugumo, vartojant šį vaistą nustatyti šalutiniai reiškiniai buvo tokie patys, kurių būtų tikimasi vartojant pavienes šio vaisto veikliąsias medžiagas, ir jie nesukėlė didesnių abejonų. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Simbrinza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Simbrinza vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Simbrinza vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Simbrinza preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Simbrinza

Europos Komisija 2014 m. liepos 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Simbrinza rinkodaros leidimą.

Išsamų Simbrinza EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Simbrinza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.