

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Azarga

brinzolamide / timolol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Azarga. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Azarga.

X'inhu Azarga?

Azarga huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, il-brinzolamide u t-timolol. Jiġi bħala taqtir tal-għajnejn.

Għalxiex jintuża Azarga?

Azarga jintuża sabiex inaqqas il-pressjoni intraokulari (IOP, pressjoni fl-għajjn). Jintuża f'adulti li għandhom glawkoma b'angolu miftuħ (marda li tgħolli l-pressjoni fl-għajjn minħabba li l-fluwidi ma jkunux jistgħu joħroġu) u f'adulti b'ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajjn tkun ogħla min-normal). Azarga jintuża meta jkun ġie ppruvat trattament b'mediċina li jkun fiha biss sustanza attiva waħda iżda li ma jkunx naqqas l-IOP biżżejjed.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Azarga?

Azarga jingħata bħala qatra waħda fil-għajjn(ejn) affetwata/i darbtejn kuljum. Is-sospensjoni trid titthawwad sew qabel tintuża. Jekk tintuża f'kombinazzjoni ma' mediċina tal-għajnejn oħra, għandhom jiġihallaw mill-inqas 5 minuti differenza bejn il-mediċini differenti. Jekk il-mediċina tal-għajnejn l-oħra hija ingwent tal-għajnejn, dan għandu jintuża l-aħħar.

Kif jaħdem Azarga?

Il-pressure jgħolja tal-IOP tikkawża ħsara lir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl fuq wara tal-għajnejn) u lin-nerv ottiku li jibgħat is-sinjali mill-għajnejn lill-moħħ. Dan jista' jwassal għal nuqqas serju tal-viżta u saħansitra anki t-telf tad-dawl. Billi jnaqqas il-pressure, Azarga jnaqqas ir-riskju ta' ħsara.

Azarga fih żewġ sustanzi attivi, il-brinzolamide u t-timolol. Iż-żewġ sustanzi jaħdmu billi jnaqqsu l-produzzjoni tal-umuri akweu (il-fluwidu maħlul fil-għajnejn) b'modi differenti. Il-brinzolamide huwa inibitur tal-anidrażi karbonika u jaħdem billi jimblokka l-enzima magħrufa bħala anidrażi karbonika, li tipproduċi joni tal-bikarbonat fil-gisem. Il-bikarbonat huwa meħtieġ għall-produzzjoni tal-umuri akweu. Il-brinzolamide ilu li għie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Azopt mill-2000. It-Timolol huwa imblokkatur tal-beta li ilu jintuża b'mod komuni fit-trattament tal-glaukoma sa mis-sebghinijiet. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi flimkien għandha effett addittiv, u tnaqqas il-pressure ta' fuq għewwa tal-għajnejn aktar minn waħda miż-żewġ mediċini meħuda weħidha.

Kif għie studjat Azarga?

Azarga għie studjat f'żewġ studji prinċipali li kienu jinvolvu total ta' 960 pazjent bi glaukoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari. L-ewwel wieħed kien studju ta' sitt xhur li qabbel Azarga mal-brinzolamide u mat-timolol użati waħidhom f'523 pazjent. It-tieni wieħed kien studju ta' 12-il xahar li qabbel Azarga mal-kombinazzjoni tat-timolol u d-dorzolamide (inibitur tal-anidrażi karbonika ieħor) f'437 pazjent. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fl-IOP matul l-ewwel sitt xhur tat-trattament. L-IOP tkejjlet f'millimetri ta' merkurju (mmHg).

X'benefiċċju wera Azarga matul dawn l-istudji?

Azarga kien iktar effikaċi miż-żewġ sustanzi użati waħidhom u kien effikaċi daqs il-kombinazzjoni tat-timolol u d-dorzolamide. Fl-ewwel studju, l-IOP naqset minn madwar 21 mmHg b'bejn 8.0 u 8.7 mmHg fil-pazjenti li kienu qed jużaw Azarga. Dan tqabbel ma' bejn 5.1 u 5.6 mmHg f'dawk li kienu qed jużaw il-brinzolamide u bejn 5.7 u 6.9 mmHg f'dawk li kienu qed jużaw it-timolol. Fit-tieni studju, l-IOP kien naqas minn madwar 26 mmHg b'madwar 8.3 mmHg wara sitt xhur fiż-żewġ gruppi ta' pazjenti.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Azarga?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Azarga (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma viżjoni mċajpra, ugiġh fl-għajnejn u irritazzjoni tal-għajnejn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Azarga ara l-fuljett ta' tagħrif.

Azarga ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe wieħed mis-sustanzi l-oħra, għall-blokkaturi tal-beta oħra (bħal xi mediċini tal-qalb) jew is-sulfonamidi (antibijotiku). Ma għandux jintuża f'pazjenti li:

- ibatu jew kienu jbatu mill-ażma;
- ikollhom marda pulmonarja ostruttiva kronika (COPD, marda li twassal għal tidjiq fil-pajpijiet tan-nifs);
- ibatu minn ċerti problemi tal-qalb;
- ikollhom rinite allergika severa (allergija li taffettwa lill-immnifsejn u l-pajpijiet tan-nifs);
- ikollhom aċidożi iperkloremika (aċidu eċċessiv fid-demm ikkawżat minn klorur żejjed);
- ikollhom problemi severi fil-kliewi.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Azarga fih il-klorur benzalkonju, magħruf li jibdel il-kulur tal-lentijiet ta' kuntatt rotob. Għalhekk min jilbes lentijiet tal-kuntatt rotob għandu joqgħod attent.

Għaliex gie approvat Azarga?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li l-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi f'Azarga tissimplifika t-terapija u tgħin lill-pazjenti jżommu mat-trattament tagħhom. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Azarga huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Azarga ?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Azarga jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Azarga, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Azarga

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Azarga valida madwar l-UE kollha fil-25 ta' Novembru 2008. L-EPAR kollu għal Azarga jinsab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Azarga, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'03-2014.