

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# **Azarga**

brinzolamide/timolol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Azarga. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Azarga vast te stellen.

## **Wat is Azarga?**

Azarga is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: brinzolamide en timolol. Het is verkrijgbaar als oogdruppels.

## **Wanneer wordt Azarga voorgeschreven?**

Azarga wordt voorgeschreven om de druk in het oog (intraoculaire oogdruk) te verlagen. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen met openkamerhoekglaucoom (een aandoening waarbij de druk in het oog toeneemt doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd) of met oculaire hypertensie (een hogere oogdruk dan normaal). Azarga wordt gebruikt wanneer behandeling met een geneesmiddel dat slechts één werkzame stof bevat, de oogdruk onvoldoende verminderde.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## **Hoe wordt Azarga gebruikt?**

Azarga wordt toegediend als tweemaal daags één druppel in het aangedane oog. De suspensie moet voor gebruik goed worden geschud. Indien het middel in combinatie met een ander geneesmiddel voor de ogen wordt gebruikt, moeten beide geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste vijf minuten worden toegediend. Indien het andere geneesmiddel een oogzalf is, moet dit middel als laatste worden toegediend.

## Hoe werkt Azarga?

Verhoogde oogdruk veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige oppervlak achter in het oog) en aan de oogzenuw, die signalen van het oog aan de hersenen doorgeeft. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid. Door de oogdruk te verlagen, vermindert Azarga het risico van beschadiging.

Azarga bevat twee werkzame stoffen: brinzolamide en timolol. De twee stoffen werken doordat ze de aanmaak van kamerwater (het waterige vocht in het oog) op verschillende manieren verminderen. Brinzolamide is een koolzuuranhydraseremmer, die werkt door blokkering van het enzym koolzuuranhydrase, dat in het lichaam bicarbonaationen produceert. Bicarbonaat is onmisbaar voor de productie van het kamerwater. Brinzolamide is al sinds 2000 in de Europese Unie (EU) toegelaten onder de naam Azopt. Timolol is een bètablokker die al sinds de jaren 1970 vaak wordt gebruikt voor de behandeling van glaucoom. De combinatie van de twee werkzame stoffen heeft een cumulatieve werking en doet de druk in het oog in sterkere mate dalen dan de geneesmiddelen afzonderlijk.

## Hoe is Azarga onderzocht?

Azarga is onderzocht in twee grote studies, waaraan in totaal 960 volwassenen met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie deelnamen. De eerste was een zes maanden durende studie waarin Azarga bij 523 patiënten werd vergeleken met zowel brinzolamide als timolol afzonderlijk. De tweede was een twaalf maanden durende studie waarin Azarga bij 437 patiënten werd vergeleken met de combinatie van timolol en dorzolamide (een andere koolzuuranhydraseremmer). In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in oogdruk gedurende de eerste zes maanden van behandeling. De oogdruk werd gemeten in 'millimeter kwikdruk' (mmHg).

## Welke voordelen bleek Azarga tijdens de studies te hebben?

Azarga was werkzaam dan elk van de werkzame stoffen afzonderlijk en was even werkzaam als de combinatie van timolol en dorzolamide. In de eerste studie daalde de oogdruk van ongeveer 21 mmHg met 8,0 tot 8,7 mmHg bij de patiënten die Azarga gebruikten. Bij degenen die brinzolamide gebruikten daalde de oogdruk met 5,1 tot 5,6 mmHg, en bij degenen die timolol gebruikten met 5,7 tot 6,9 mmHg. In de tweede studie was de oogdruk van ongeveer 26 mmHg na zes maanden met ongeveer 8,3 mmHg gedaald.

## Welke risico's houdt het gebruik van Azarga in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Azarga (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn wazig zien, pijn in het oog en oogirritatie. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Azarga.

Azarga mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen, een van de andere bestanddelen, andere bètablokkers (zoals sommige geneesmiddelen voor het hart) of sulfonamiden (een antibioticum). Het mag niet worden gebruikt door patiënten die:

- astma hebben of gehad hebben;
- ernstige chronische obstructieve longziekte hebben (een ziekte die vernauwing van de luchtwegen veroorzaakt);
- bepaalde hartproblemen hebben;
- ernstige allergische rhinitis hebben (allergie waardoor de neus en luchtwegen aangedaan zijn);

- hyperchloremische acidose hebben (te veel zuur in het bloed door een overmaat chloride);
- een ernstig verminderde nierfunctie hebben.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Azarga bevat benzalkoniumchloride, waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen doet verkleuren. Daarom is voorzichtigheid geboden bij mensen die zachte contactlenzen dragen.

### **Waarom is Azarga goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) stelde dat de combinatie van de twee werkzame stoffen in Azarga behandeling vereenvoudigt en ertoe bijdraagt dat patiënten zich aan hun behandeling houden. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Azarga groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Azarga te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Azarga te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Azarga veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Azarga**

De Europese Commissie heeft op 25 november 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Azarga verleend. Het volledige EPAR voor Azarga is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Azarga.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2014.