

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Azarga

brinzolamida / timolol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Azarga. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Azarga.

O que é o Azarga?

O Azarga é um medicamento que contém duas substâncias ativas, brinzolamida e timolol. Encontra-se disponível sob a forma de colírio.

Para que é utilizado o Azarga?

O Azarga é utilizado para reduzir a pressão intraocular (PIO, pressão no interior do olho). É utilizado em adultos com glaucoma de ângulo aberto (doença em que a pressão no interior do olho aumenta porque o fluido ocular não é drenado) ou com hipertensão ocular (quando a pressão no interior do olho é superior à normal). O Azarga é utilizado quando o tratamento com um medicamento contendo apenas uma substância ativa foi experimentado e não proporcionou uma redução suficiente da PIO.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Azarga?

O Azarga é administrado na forma de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes por dia. A suspensão deve ser bem agitada antes da utilização. Em caso de utilização com outro medicamento oftálmico, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de pelo menos 5 minutos. Se o outro medicamento for uma pomada oftálmica, esta deve ser administrada em último lugar.

Como funciona o Azarga?

O aumento da PIO causa danos na retina (a superfície sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico que envia os sinais do olho para o cérebro. Isto pode resultar em perda grave de visão e mesmo em cegueira. Ao reduzir a pressão, o Azarga reduz o risco de ocorrerem esses danos.

O Azarga contém duas substâncias ativas, brinzolamida e timolol. As duas substâncias atuam reduzindo a produção de humor aquoso (fluido no olho) de formas diferentes. A brinzolamida é um inibidor da anidrase carbónica que funciona através do bloqueio de uma enzima denominada anidrase carbónica, que produz iões bicarbonato no organismo. O bicarbonato é necessário para a produção de humor aquoso. A brinzolamida está autorizada na União Europeia (UE) desde 2000 sob a designação de Azopt. O timolol é um bloqueador beta habitualmente utilizado no tratamento do glaucoma desde a década de 1970. A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, reduzindo a pressão no interior do olho mais do que qualquer um dos medicamentos em monoterapia (isoladamente).

Como foi estudado o Azarga?

O Azarga foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 960 adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. O primeiro estudo, com a duração de seis meses, comparou o Azarga à brinzolamida e ao timolol em monoterapia e incluiu 523 doentes. O segundo estudo, de 12 meses, comparou o Azarga à associação de timolol com dorzolamida (outro inibidor da anidrase carbónica) e incluiu 437 doentes. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da PIO ao longo dos primeiros seis meses de tratamento. A PIO foi medida em milímetros de mercúrio (mmHg).

Qual o benefício demonstrado pelo Azarga durante os estudos?

O Azarga foi mais eficaz do que as duas substâncias ativas em monoterapia e foi tão eficaz como a associação de timolol com dorzolamida. No primeiro estudo, a PIO rondava os 21 mmHg no início e foi reduzida em 8,0 a 8,7 mmHg nos doentes que receberam o Azarga. Em comparação, os doentes a receber brinzolamida tiveram uma redução de 5,1 a 5,6 mmHg e os doentes a receber timolol uma redução de 5,7 a 6,9 mmHg. No segundo estudo, após seis meses, a PIO, que inicialmente rondava os 26 mmHg, foi reduzida em 8,3 mmHg nos dois grupos de doentes.

Qual é o risco associado ao Azarga?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Azarga (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são visão turva, dor ocular e irritação ocular. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Azarga, consulte o Folheto Informativo.

O Azarga é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) às substâncias ativas, a qualquer outro componente do medicamento, a outros bloqueadores beta (como alguns medicamentos para o coração) ou a sulfonamidas (um antibiótico). O seu uso é contraindicado em doentes que:

- tenham (ou tenham tido) asma;
- sofram de doença pulmonar obstrutiva crónica grave (DPOC, uma doença que provoca o estreitamento das vias respiratórias);
- tenham determinados problemas cardíacos;
- sofram de rinite alérgica grave (alergia que afeta o nariz e as vias respiratórias);

- tenham acidose hiperclorémica (excesso de ácido no sangue provocado por níveis excessivos de cloreto);
- sofram de insuficiência renal grave.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

O Azarga contém cloreto de benzalcónio, conhecido por alterar a coloração das lentes de contacto hidrófilas. Por conseguinte, pessoas que usem lentes de contacto hidrófilas deverão tomar as devidas precauções.

Por que foi aprovado o Azarga?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) observou que a associação das duas substâncias ativas do Azarga simplifica a terapêutica e ajuda os doentes a aderir ao tratamento. O Comité concluiu que os benefícios do Azarga são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Azarga?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Azarga. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Azarga, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Azarga

Em 25 de novembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Azarga. O EPAR completo sobre o Azarga pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Azarga, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2014.