

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Azarga

brinzolamidă/timolol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Azarga. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Azarga.

Ce este Azarga?

Azarga este un medicament care conține două substanțe active, brinzolamida și timololul. Este disponibil sub formă de picături oftalmice.

Pentru ce se utilizează Azarga?

Azarga se utilizează pentru reducerea presiunii intraoculare (presiunea din interiorul ochiului). Se utilizează la adulții care suferă de glaucom cu unghi deschis (o boală care se manifestă prin creșterea presiunii oculare din cauza imposibilității drenării lichidului din ochi) și la adulții cu hipertensiune oculară (atunci când presiunea oculară depășește pragul normal). Azarga se utilizează atunci când a fost încercat tratamentul cu un medicament care conține o singură substanță activă, dar acesta nu a redus suficient presiunea intraoculară.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Azarga?

Azarga se administrează sub forma unei singure picături în ochiul (ochii) afectat (afecțați), de două ori pe zi. Înainte de utilizare, suspensia trebuie agitată bine. Dacă se utilizează în asociere cu un alt medicament oftalmic, între administrarea celor două medicamente diferite trebuie să treacă cel puțin cinci minute. Dacă celălalt medicament este un unguent oftalmic, acesta trebuie utilizat ultimul.

Cum acționează Azarga?

Creșterea presiunii intraoculare provoacă leziuni la nivelul retinei (suprafața sensibilă la lumină situată în partea posterioară a ochiului) și la nivelul nervului optic care transmite semnale de la ochi către creier. Aceasta poate duce la afectarea gravă a vederii și chiar la orbire. Prin reducerea presiunii, Azarga reduce riscul de apariție a leziunilor.

Azarga conține două substanțe active, brinzolamida și timololul. Cele două substanțe reduc producția de umoare apoasă (lichidul apos din interiorul ochiului) acționând în moduri diferite. Brinzolamida este un inhibitor al anhidrazei carbonice, care acționează prin blocarea unei enzime denumite anhidrază carbonică, responsabilă de producerea ionilor de bicarbonat din organism. Bicarbonatul este necesar pentru producerea umorii apoase. Brinzolamida este autorizată în Uniunea Europeană (UE) sub denumirea de Azopt începând din 2000. Timololul este un beta-blocant folosit frecvent în tratamentul glaucomului încă din anii 1970. Asocierea celor două substanțe active are efect cumulativ, scăzând presiunea din interiorul ochiului mai mult decât fiecare dintre ele administrate în monoterapie.

Cum a fost studiat Azarga?

Azarga a fost evaluat în două studii principale care au implicat în total 960 de adulți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară. Primul studiu a durat șase luni și a comparat Azarga cu brinzolamida și cu timololul, administrate în monoterapie la 523 de pacienți. Al doilea studiu a durat 12 luni și a comparat Azarga cu o combinație de timolol și dorzolamidă (un alt inhibitor al anhidrazei carbonice) la 437 de pacienți. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modificarea presiunii intraoculare după primele șase luni de tratament. Presiunea intraoculară a fost măsurată în „milimetri coloană de mercur” (mmHg).

Ce beneficii a prezentat Azarga pe parcursul studiilor?

Azarga a fost mai eficace decât oricare dintre cele două substanțe active folosite în monoterapie și a fost la fel de eficace ca asocierea timololului cu dorzolamida. În primul studiu, presiunea intraoculară a scăzut de la aproximativ 21 mmHg cu 8,0 până la 8,7 mmHg la pacienții care au folosit Azarga. Comparativ, la pacienții care au folosit numai brinzolamidă s-a înregistrat o scădere de 5,1 până la 5,6 mmHg, iar la pacienții care au folosit numai timolol s-a înregistrat o scădere de 5,7 până la 6,9 mmHg. În cel de-al doilea studiu, presiunea intraoculară a scăzut de la aproximativ 26 mmHg cu aproximativ 8,3 mmHg după șase luni de tratament, la ambele grupuri de pacienți.

Care sunt riscurile asociate cu Azarga?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Azarga (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt vedere încețoșată, durere oculară și iritație la nivelul ochiului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Azarga, consultați prospectul.

Azarga este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanțele active, la oricare dintre celelalte ingrediente, la alte beta-blocante (cum ar fi anumite medicamente utilizate în afecțiunile cardiace) sau la sulfonamide (un antibiotic). Este contraindicat la pacienții care:

- suferă sau au suferit de astm;
- suferă de boală pulmonară obstructivă cronică severă (BPOC, o afecțiune care provoacă îngustarea căilor respiratorii);
- suferă de anumite afecțiuni cardiace;
- suferă de rinită alergică severă (alergie care afectează nasul și căile respiratorii);

- suferă de acidoză hipercloremică (exces de acid în sânge provocat de excesul de clorură);
- suferă de insuficiență renală severă.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Azarga conține clorură de benzalconiu, care este cunoscută pentru efectul de decolorare a lentilelor de contact moi. Prin urmare, persoanele care poartă lentile de contact moi trebuie să ia măsuri de precauție în acest sens.

De ce a fost aprobat Azarga?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a observat că asocierea celor două substanțe active din Azarga simplifică terapia și îi ajută pe pacienți să respecte tratamentul. Comitetul a hotărât că beneficiile Azarga sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Azarga?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Azarga să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Azarga au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Azarga

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Azarga, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 noiembrie 2008. EPAR-ul complet pentru Azarga est disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Azarga, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2014.