

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Azarga

brinzolamid/timolol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Azarga. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Azarga?

Azarga är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, brinzolamid och timolol. Det finns som ögondroppar.

Vad används Azarga för?

Azarga används för att minska det intraokulära trycket (IOP, trycket inuti ögat). Det ges till vuxna med öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar på grund av att utflödet ur ögat hämmas) och till vuxna med okulär hypertension (när trycket i ögat är högre än normalt). Azarga ges när behandling med ett läkemedel som bara innehåller en aktiv substans prövats utan att minska IOP tillräckligt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Azarga?

Azarga ges som en droppe i det (de) påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen. Suspensionen måste skakas väl före användning. Om Azarga ges tillsammans med ett annat ögonläkemedel ska läkemedlen ges med minst fem minuters mellanrum. Om det andra ögonläkemedlet är en ögonsalva ska det ges sist.

Hur verkar Azarga?

Förhöjt IOP orsakar skada på näthinnan (den ljuskänsliga ytan på ögonbotten) och på den optiska nerv som skickar signaler från ögat till hjärnan. Detta kan leda till allvarlig synförlust och till och med blindhet. Genom att sänka trycket minskar Azarga risken för skada.

Azarga innehåller två aktiva substanser, brinzolamid och timolol. De två substanserna verkar genom att minska bildandet av kammarvatten (den vattniga vätskan i ögat) på olika sätt. Brinzolamid är en karbanhydrashämmare som verkar genom att blockera ett enzym vid namn karbanhydras som bildar bikarbonatjoner i kroppen. Bikarbonat behövs för bildandet av kammarvattnet. Brinzolamid har varit godkänt i Europeiska unionen (EU) under namnet Azoft sedan år 2000. Timolol är en betablockerare som använts allmänt för att behandla glaukom sedan 1970-talet. De två aktiva substanserna samverkar så att trycket inuti ögat sänks mer än när de enskilda läkemedlen används var och ett för sig.

Hur har Azargas effekt undersökts?

Azarga har undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 960 vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension. Den första var en sexmånadersstudie där Azarga jämfördes med brinzolamid och med timolol som gavs var för sig till 523 patienter. Den andra var en tolv månadersstudie där Azarga jämfördes med kombinationen av timolol och dorzolamid (en annan karbanhydrashämmare) hos 437 patienter. I båda studierna var huvudeffektmåttet förändringen av det intraokulära trycket under behandlingens första sex månader. Det intraokulära trycket mättes i millimeter kvicksilver (mmHg).

Vilken nytta har Azarga visat vid studierna?

Azarga var effektivare än de aktiva substanserna när de gavs var för sig och lika effektivt som kombinationen av timolol och dorzolamid. I den första studien minskade IOP från omkring 21 mmHg med 8,0 till 8,7 mmHg hos patienterna som fick Azarga. Detta jämfördes med 5,1 till 5,6 mmHg hos dem som fick brinzolamid och 5,7 till 6,9 mmHg hos dem som fick timolol. I den andra studien hade IOP sjunkit från omkring 26 mmHg med omkring 8,3 mmHg efter sex månader i båda patientgrupperna.

Vilka är riskerna med Azarga?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Azarga (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är dimsyn, ögonsmärta och ögonirritation. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Azarga finns i bipacksedeln.

Azarga får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna, andra innehållsämnen, andra betablockerare (t.ex. vissa hjärtmediciner) eller sulfonamider (ett antibiotikum). Det får inte ges till patienter som

- har eller har haft astma,
- har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL, en sjukdom som orsakar förträngning av luftvägarna),
- har vissa hjärtproblem,
- har svår allergisk rinit (allergi som påverkar näsan och luftvägarna),
- har hyperkloremisk acidosis (för mycket syra i blodet som orsakats av för mycket klorid),
- har svårt nedsatt njurfunktion.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Azarga innehåller bensalkoniumklorid, som man vet missfärgar mjuka kontaktlinser. Personer som använder mjuka kontaktlinser bör därför vara försiktiga.

Varför har Azarga godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att en kombination av de två aktiva substanserna i Azarga underlättar behandling och hjälper patienterna att följa sin behandling. Kommittén fann att nyttan med Azarga är större än riskerna och rekommenderade att Azarga skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Azarga?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Azarga används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Azarga. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Azarga

Den 25 november 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för Azarga som gäller i hela EU. EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Azarga finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2014.