



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323431/2014
EMA/H/C/003698

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Simbrinza

Brinzolamid / Brimonidintartrat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Simbrinza. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Simbrinza zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Simbrinza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Simbrinza und wofür wird es angewendet?

Simbrinza ist eine Augentropfen-Lösung, die zwei Wirkstoffe enthält: Brinzolamid und Brimonidintartrat. Simbrinza wird angewendet, um den intraokularen Druck (Augeninnendruck) bei Erwachsenen mit okulärer Hypertension (hohem Augeninnendruck) oder Erwachsenen, bei denen ein als Offenwinkelglaukom bekanntes Leiden vorliegt, zu senken.

Simbrinza wird angewendet, wenn durch die Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die nur einen einzelnen Wirkstoff enthalten, keine ausreichende Verminderung des intraokularen Drucks erzielt werden konnte.

Wie wird Simbrinza angewendet?

Es wird ein Tropfen Simbrinza zweimal täglich in das/die betroffene/n Auge/n gegeben. Falls zur Senkung des Augeninnendrucks auch weitere Augentropfen gegeben werden, sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden.

Simbrinza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Simbrinza?

Bei einem Offenwinkelglaukom (ein Leiden, bei dem das Kammerwasser, die wässrige Flüssigkeit innerhalb des Auges, nicht richtig abfließen kann) und anderen Ursachen von hohem Augeninnendruck erhöht sich das Risiko einer Schädigung der Retina und des optischen Nerven (Sehnerv, der Signale vom Auge ans Gehirn weiterleitet). Dies kann zu starkem Sehverlust und sogar zur Erblindung führen.

Die in Simbrinza enthaltenen Wirkstoffe Brinzolamid und Brimonidintartrat tragen zur Senkung des intraokularen Drucks bei, indem sie die Produktion an Kammerwasser vermindern. Brinzolamid blockiert ein Enzym namens Carboanhydrase, das das für die Produktion des Kammerwassers erforderliche Bicarbonat herstellt, während Brimonidintartrat ein anderes Enzym namens Adenylatcyclase hemmt, das ebenfalls an der Kammerwasser-Produktion beteiligt ist. Brimonidin verstärkt außerdem den Abfluss des Kammerwassers aus dem vorderen Augenbereich.

Einzelnen werden beide Arzneimittel bereits seit einigen Jahren in der EU zur Senkung des Augeninnendrucks eingesetzt, in Kombination reduzieren sie den Augeninnendruck allerdings effizienter als jeder Wirkstoff für sich allein.

Welchen Nutzen hat Simbrinza in den Studien gezeigt?

Simbrinza hat sich bei der Senkung des Augeninnendrucks als effizienter erwiesen als die Anwendung der beiden Wirkstoffe Brinzolamid und Brimonidintartrat jeweils für sich allein. In einer Hauptstudie nahmen 560 Patienten mit okularer Hypertension oder einem Offenwinkelglaukom teil, deren Augeninnendruck (der in der Einheit mmHg gemessen wird) vor Beginn der Behandlung im Schnitt 26 mmHg betrug. Bei den Patienten, denen Simbrinza gegeben wurde, war die Abnahme des Augeninnendrucks nach 3 Monaten höher (im Schnitt eine Senkung um 7,9 mmHg) als bei denjenigen, die entweder Brinzolamid oder Brimonidintartrat (6,5 bzw. 6,4 mmHg) angewendet hatten.

In einer zweiten Hauptstudie, an der 890 Patienten teilnahmen, wurde Simbrinza mit einer Kombinationstherapie verglichen, bei der die Brinzolamid- und die Brimonidintartrat-Tropfen jeweils getrennt ins Auge gegeben wurden. Simbrinza erwies sich als genauso wirksam wie die Kombinationstherapie. Die mittlere Senkung des intraokularen Drucks betrug nach 3-monatiger Behandlung mit Simbrinza 8,5 mmHg, mit der Kombinationstherapie 8,3 mmHg.

Welche Risiken sind mit Simbrinza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen in den Studien mit Simbrinza waren okuläre Hyperämie (rote Augen) und allergische Reaktionen der Augen, die bei etwa 6 bis 7 % der Patienten auftraten, sowie Dysgeusie (Geschmacksstörungen) bei ungefähr 3 % der Patienten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Simbrinza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Simbrinza darf bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) auf die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder auf Sulfonamide (eine Klasse von Antibiotika) reagieren, nicht angewendet werden. Es darf auch nicht von Patienten, die bestimmte Antidepressiva erhalten, oder von Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder hyperchlorämischer Azidose (Säureüberschuss im Blut aufgrund zu hoher Chloridkonzentrationen) angewendet werden.

Simbrinza darf bei Neugeborenen und Kindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden und wird auch zur Behandlung älterer Kinder nicht empfohlen.

Warum wurde Simbrinza zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass sich Simbrinza als wirksamer als die einzelnen Wirkstoffe jeder für sich und mindestens genauso wirksam wie die Kombination der einzelnen Wirkstoffe, verabreicht in Form von getrennten Tropfen in das betroffene Auge, erwiesen habe. Für Patienten, deren Augeninnendruck mit einem der beiden Wirkstoffe allein, also entweder Brimonidin oder Brinzolamid, nicht angemessen kontrolliert werden kann, stellt die Kombination beider Wirkstoffe in einem einzigen Augentropfen eine Verbesserung in der Handhabung und bei der Einhaltung der Therapie dar. Außerdem nutzt sie Patienten, die eine Kombinationstherapie benötigen und die sich für früher zugelassene Kombinationstherapien, die das Arzneimittel Timolol beinhalten, nicht eignen.

In Bezug auf die Sicherheit entsprachen die für Simbrinza gemeldeten Nebenwirkungen den bei der Gabe der einzelnen Wirkstoffe erwarteten Nebenwirkungen und riefen keine größeren Bedenken hervor. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Simbrinza gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Simbrinza ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Simbrinza so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in die Packungsbeilage für Simbrinza aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Simbrinza

Am 18. Juli 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Simbrinza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Simbrinza finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Simbrinza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2014 aktualisiert.