

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Azarga® (Brinzolamid/Timolol)

Indikation

Azarga® wird angewendet zur Senkung des Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen die Behandlung mit nur einer Arzneisubstanz den Augeninnendruck nur unzureichend absenkt.

Bewertung

Das Arzneimittel ist eine fixe Kombination von zwei bekannten wirksamen Arzneistoffen. Brinzolamid ist ein Carboanhydrase-II-Hemmer (Azopt®) und Timolol (verschiedene Fertigarzneimittel) ein nichtselektiver Betablocker. Die Wirksamkeit bei unzureichend vorbehandelten Patienten, wie unter „Indikation“ beschrieben, wurde in einer begrenzten Anzahl von 124 Patienten nachgewiesen. Der Nachweis der Überlegenheit der Kombination gegenüber den Einzelsubstanzen wurde in einer der beiden die Wirksamkeit belegenden klinischen Studien erbracht. Es traten keine besonders schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen auf. Gegenüber den verfügbaren Alternativen (z. B. dem Kombinationsarzneimittel Cosopt®) bietet Azarga® keine Vorteile.

Klinische Studien

Zwei randomisierte, doppelblinde Studien mit parallelen Gruppen sind als zentrale Studien anzusehen: Studie 1 (durchgeführt in den USA): im Vergleich gegenüber Timolol sowie Azopt® (n = 174 Patienten unter Azarga®; davon 53 mit Monotherapie ungenügend eingestellt) (6 Monate Dauer); Studie 2 (multinationale Studie, nicht in Deutschland): im Vergleich gegenüber Cosopt® (Dorzolamid + Timolol) (n = 220 unter Azarga®; davon 71 mit Monotherapie ungenügend eingestellt) (12 Monate Dauer). Etwa 70 % der Patienten hatten ein Offenwinkelglaukom, 30 % eine okuläre Hypertension. 50 % der Patienten waren über 65 Jahre. Primärer Endpunkt war der intraokuläre Druck (IOP). Azarga® senkte in Studie 1 den IOP um 8,0 bis 8,7 mm Hg; Timolol um 5,7 bis 6,9 mm Hg; Azopt® um 5,1 bis 5,6 mm Hg. Studie 2 zeigte keine Unterlegenheit von Azarga® gegenüber der Kombination von Dorzolamid und Timolol (mittlere Drucksenkung: -7,2 bzw. -7,7 mm Hg). Der Druck senkende Effekt wurde auch in der Subgruppe der Patienten mit einem IOP von 22 mm Hg und mehr bestätigt.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Da der Betablocker Timolol in den Kreislauf aufgenommen werden kann, sind die unerwünschten Wirkungen des Betablockers auf Herz (Bradykardie, AV-Blockierung) und Lunge (Verstärkung von Atemwegobstruktionen) zu erwarten. Häufigste unerwünschte Wirkungen sind verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, -reizungen, Fremdkörpergefühl. Gelegentlich: Hornhauterosion, Keratitis punctata und Verfärbung weicher Kontaktlinsen (durch das in den Tropfen enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid). Durch Brinzolamid kann eine Sulfonamidallergie ausgelöst werden.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Azarga® (Brinzolamid/Timolol)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Anwendung bei diesen Patienten wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leicht bis mäßig eingeschränkte Nierenfunktion: keine Dosisanpassung erforderlich. Kontraindikation bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sowie hyperchlorämischer Acidose.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Anwendung bei Schwangeren	Sollte nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig indiziert.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Brinzolamid beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Timolol geht in die Muttermilch über. Therapeutische Dosis ist zu gering, um Wirkungen bei Säuglingen zu zeigen. Kann angewendet werden.

Dosierung und Kosten

Azarga® (Brinzolamid/Timolol)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ^{2,3}
Augentropfensuspension	2 x 1 Tropfen	304,65

Stand Lauertaxe: 01.03.2009

¹Dosierung pro Auge gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Kostenberechnung für zwei Augen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des [Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts \(EPAR\)](#) vom 09.01.2009.