



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65951/2015  
EMA/H/C/000390

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Travatan

travoprost

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Travatan. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Travatan.

## Какво представлява Travatan?

Travatan представлява капки за очи под формата на прозрачен разтвор, съдържащ активното вещество травопрост (travoprost).

## За какво се използва Travatan?

Travatan се използва за намаляване на вътреочното налягане (налягането вътре в окото). Прилага се при пациенти с открито-ъгълна глаукома (заболяване, при което налягането в окото нараства поради това, че течността не може да се отича от него) и при пациенти с повишено очно налягане (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). Може да се прилага и на деца на възраст от два месеца, които имат очна хипертензия или детска глаукома.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как се използва Travatan?

Дозата е по една капка Travatan във всяко засегнато(и) око(очи) веднъж дневно, за предпочитане вечер.

Ако се прилагат други капки за очи, между поставянето на двата вида капки трябва да има интервал от най-малко 5 минути.



## Как действа Travatan?

Когато вътреочното налягане е повишено, то причинява увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на оптичния нерв, който изпраща сигнали от окото към мозъка. Това може да доведе до значителна загуба на зрение и дори до слепота. Като понижава налягането, Travatan намалява риска от увреждане. Активното вещество в Travatan, травопрост, е простагландинов аналог (копие на естествено синтезирания простагландин — едно от веществата, които се срещат естествено в организма). В окото простагландините увеличават изтичането на воднистата течност от очната ябълка. Travatan действа по същия начин и усилва отичането на течността от окото. Това помага да се намали налягането вътре в окото.

## Как е проучен Travatan?

Travatan е проучен при 1989 възрастни пациенти в три основни проучвания с продължителност между шест и 12 месеца. И трите сравняват травопрост с тимолол, който е стандартното лечение за глаукома. Едно от трите изпитвания включва също сравнение с латанопрост (друг простагландинов аналог, използван при глаукома). В четвърто проучване е сравнена също ефективността от добавяне на Travatan към лечение с тимолол (427 пациенти, продължителност шест месеца). Освен това Travatan е сравнен с тимолол в пето основно проучване в продължение на 3 месеца при 152 деца на възраст между 2 месеца и 18 години. Основната мярка за ефективност във всички проучвания е понижаването на вътреочното налягане.

## Какви ползи от Travatan са установени в проучванията?

Travatan е най-малкото също толкова ефективен, колкото тимолол и колкото латанопрост за понижаване на вътреочното налягане. Комбинираното лечение с Travatan и тимолол води до допълнително намаляване на вътреочното налягане при пациенти, при които не е постигнат контрол с тимолол самостоятелно.

## Какви са рисковете, свързани с Travatan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при употребата на Travatan (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хиперемия на окото (повишен приток на кръв към окото, което води до дразнене и зачервяване на окото) и хиперпигментация на ириса (потъмняване на ириса). Възможни са също промени в миглите на пациента, включително увеличаване на дължината, дебелината, промяна в цвета или броя на миглите. Нежеланите лекарствени реакции, съобщени при деца, са подобни на наблюдаваните при възрастни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Travatan вижте листовката.

## Защо Travatan е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Travatan са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Travatan:**

На 27 ноември 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Travatan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Travatan може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Travatan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2014.