



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65952/2015
EMA/H/C/000390

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Travatan

travoprostum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Travatan. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Travatan.

Co je Travatan?

Travatan jsou oční kapky ve formě čirého roztoku, které obsahují léčivou látku travoprost.

K čemu se přípravek Travatan používá?

Přípravek Travatan se používá ke snížení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka). Používá se u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem (onemocněním, při kterém se zvyšuje tlak uvnitř oka, protože tekutina nemůže z oka odtékat) a u dospělých s oční hypertenzí (vyšším tlakem v oku, než je běžné). Lze jej použít rovněž u dětí od dvou měsíců věku, které trpí oční hypertenzí nebo dětským glaukomem.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Travatan používá?

Podává se jedna kapka přípravku Travatan do postiženého oka (postižených očí) jednou denně, nejlépe večer.

Pokud se používají i jiné oční kapky, měly by být aplikovány s odstupem minimálně 5 minut.

Jak přípravek Travatan působí?

Při zvýšeném nitroočním tlaku dochází k poškození sítnice (na světlo citlivé membrány na zadní straně oka) a optického nervu, který vysílá signály z oka do mozku. To může vést k závažnému zhoršení zraku nebo dokonce ke slepotě. Snížením tlaku v oku přípravek Travatan zmírňuje riziko poškození.



Léčivá látka v přípravku Travatan, travoprost, je analog prostaglandinu (uměle vytvořená kopie prostaglandinu, jedné z látek přirozeně se vyskytujících v těle). Prostaglandiny v oku zlepšují odtok vodnaté kapaliny (komorové vody) z oční bulvy. Přípravek Travatan působí stejným způsobem a zvyšuje odtok kapaliny z oka. Tím přispívá ke snížení nitroočního tlaku.

Jak byl přípravek Travatan zkoumán?

Přípravek Travatan byl zkoumán na 1 989 dospělých pacientech ve třech hlavních studiích v délce od 6 do 12 měsíců. Všechny tři studie porovnávaly travoprost s timololem, který se běžně používá k léčbě glaukomu. Jedna z těchto tří studií rovněž zahrnovala srovnání s latanoprostem (jiným analogem prostaglandinu používaným při léčbě glaukomu). Čtvrtá studie (6měsíční studie, do které bylo zařazeno 427 pacientů) porovnávala také účinnost přidání přípravku Travatan k léčbě timololem. S timololem byl přípravek Travatan porovnáván také v páté hlavní studii, která trvala 3 měsíce a zahrnovala 152 dětí ve věku od 2 měsíců do 18 let. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení nitroočního tlaku.

Jaký přínos přípravku Travatan byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Travatan byl při snižování nitroočního tlaku minimálně stejně účinný jako timolol a stejně účinný jako latanoprost. Kombinovaná léčba přípravkem Travatan a timololem vedla k dalšímu poklesu nitroočního tlaku u pacientů, pro něž léčba samotným timololem nebyla dostatečně účinná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Travatan?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Travatan (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou oční hyperemie (zvýšené zásobení oka krví, což vede k jeho podráždění a zčervenání) a hyperpigmentace (ztmavnutí barvy) duhovky. Může dojít rovněž ke změnám týkajícím se očních řas pacienta, včetně jejich prodloužení, zvětšení jejich tloušťky a změny jejich barvy či počtu. Nežádoucí účinky hlášené u dětí jsou podobné jako nežádoucí účinky zaznamenané u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Travatan je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Travatan schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Travatan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Travatan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Travatan platné v celé Evropské unii dne 27. listopadu 2001.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Travatan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Travatan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2014.