

EMA/65953/2015
EMA/H/C/000390

EPAR - sammendrag for offentligheden

Travatan

travoprost

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Travatan. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Travatan.

Hvad er Travatan?

Travatan er øjendråber (en klar opløsning), der indeholder det aktive stof travoprost.

Hvad anvendes Travatan til?

Travatan anvendes til nedsættelse af intraokulært tryk (trykket inden i øjet). Det anvendes til voksne med åbenvinklet glaukom (en sygdom, hvor trykket i øjet stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet) og til voksne med okulær hypertension (hvor trykket i øjet er højere end normalt). Det kan desuden anvendes til børn fra to måneder og opad med okulær hypertension eller børneglaukom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Travatan?

Dosis er én dråbe Travatan i det eller de berørte øjne én gang dagligt, fortrinsvis om aftenen.

Hvis der også anvendes andre dråber, bør de gives med mindst fem minutters mellemrum.

Hvordan virker Travatan?

Når det intraokulære tryk er forhøjet, kan det forårsage skader på nethinden (den lysfølsomme membran bagest i øjet) og på den optiske nerve, som sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan medføre alvorligt synstab eller endda blindhed. Ved at nedsætte trykket reducerer Travatan risikoen for skader. Det aktive stof i Travatan, travoprost, er en prostaglandinanalogue (en syntetisk kopi af

prostaglandin, som er et af de naturlige stoffer i kroppen). I øjet øger prostaglandin afløbet af den vandige væske (kammervand) ud af øjeæblet. Travatan virker på samme måde og øger væskeflowet ud af øjet. Dette er med til at nedsætte trykket inden i øjet.

Hvordan blev Travatan undersøgt?

Travatan blev undersøgt hos 1 989 voksne patienter i tre hovedundersøgelser, der varede mellem seks og 12 måneder. I alle tre undersøgelser sammenlignedes travoprost med timolol, som er standardbehandlingen for glaukom. Én af de tre undersøgelser omfattede desuden en sammenligning med latanoprost (en anden prostaglandinanalogue, der anvendes mod glaukom). I en fjerde undersøgelse sammenlignedes desuden effekten af Travatan som tillægsbehandling til behandling med timolol (427 patienter, seks måneders varighed). Endelig blev Travatan sammenlignet med timolol i en femte hovedundersøgelse af tre måneders varighed hos 152 børn på mellem to måneder og 18 år. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på nedsættelsen af det intraokulære tryk.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Travatan?

Travatan var mindst lige så effektivt som timolol og lige så effektivt som latanoprost til at nedsætte det intraokulære tryk. Kombinationsbehandlingen med Travatan og timolol resulterede i en yderligere nedsættelse af det intraokulære tryk hos patienter, hvis tilstand ikke kunne behandles tilstrækkeligt med timolol alene.

Hvilken risiko er der forbundet med Travatan?

De hyppigste bivirkninger ved Travatan (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er okulær hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket medfører irritation og rødme i øjet) samt mørkfarvning af øjets regnbuehinde. Patienten kan desuden opleve øjenvippeforandringer, herunder øget længde, tykkelse, farve eller antal øjenvipper. De indberettede bivirkninger hos børn er de samme som hos voksne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Travatan fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Travatan godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Travatan opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Travatan.

Øvrige oplysninger om Travatan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Travatan den 27. november 2001.

Den fuldstændige EPAR for Travatan findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Travatan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2014.