



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65954/2015  
EMA/H/C/000390

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Travatan

## Travoprost

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Travatan. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Travatan zu gelangen.

### **Was ist Travatan?**

Travatan ist eine klare Augentropfenlösung, die den Wirkstoff Travoprost enthält.

### **Wofür wird Travatan angewendet?**

Travatan wird zur Senkung des Augeninnendrucks (der auf der Auginnenwand lastende Druck) eingesetzt. Es wird bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom (eine Krankheit, bei der der Augeninnendruck ansteigt, weil keine Flüssigkeit aus dem Auge abfließen kann) sowie bei Erwachsenen mit okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) eingesetzt. Es kann auch bei Kindern ab einem Alter von zwei Monaten mit okulärer Hypertension oder kindlichem Glaukom angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Travatan angewendet?**

Die Dosis von einem Tropfen Travatan pro betroffenes Auge wird einmal täglich am besten abends angewendet.

Werden zusätzlich andere Augentropfen eingesetzt, sollten sie in einem Abstand von mindestens fünf Minuten angewendet werden.



## Wie wirkt Travatan?

Ein erhöhter Augeninnendruck verursacht Schäden an der Retina (Netzhaut, lichtempfindliche Membran im Augenhintergrund) und am Sehnerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn weiterleitet. Dies kann zu schwerwiegendem Verlust des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen. Indem Travatan den Augeninnendruck senkt, wird das Risiko von Sehschäden verringert. Der Wirkstoff in Travatan, Travoprost, ist ein Prostaglandinanalogen (eine synthetisch hergestellte Kopie der natürlich im Körper vorkommenden Substanz Prostaglandin). Prostaglandin führt im Auge zu einem erhöhten Abfließen von Flüssigkeit (Kammerwasser) aus dem Augapfel. Travatan wirkt ebenso und erhöht den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge. Dies trägt zur Senkung des auf der Auginnenwand lastenden Drucks bei.

## Wie wurde Travatan untersucht?

Travatan wurde in drei zwischen sechs und zwölf Monaten dauernden Hauptstudien bei 1 989 erwachsenen Patienten untersucht. In allen drei Studien wurde Travoprost mit Timolol, der Standardbehandlung bei Glaukomen, verglichen. Eine der drei Studien beinhaltete außerdem einen Vergleich mit Latanoprost (ein weiteres zur Glaukombehandlung eingesetztes Prostaglandinanalogen). In einer vierten Studie (mit 427 Patienten über sechs Monate) wurde ferner die Wirksamkeit von Travatan als Ergänzungstherapie zur Behandlung mit Timolol verglichen. Darüber hinaus wurde Travatan in einer über drei Monate laufenden fünften Hauptstudie, an der 152 Kinder im Alter zwischen zwei Monaten und 18 Jahren teilnahmen, mit Timolol verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Senkung des Augeninnendrucks.

## Welchen Nutzen hat Travatan in diesen Studien gezeigt?

Travatan erwies sich bei der Verringerung des Augeninnendrucks als mindestens ebenso wirksam wie Timolol und als ebenso wirksam wie Latanoprost. Die Kombinationsbehandlung mit Travatan plus Timolol bewirkte bei Patienten, bei denen die Behandlung mit Timolol allein nicht zufriedenstellend war, eine zusätzliche Senkung des Augeninnendrucks.

## Welches Risiko ist mit Travatan verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Travatan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hyperämie der Augen (erhöhte Blutzufuhr in den Augen, die zu Augenreizung bzw. Augenrötung führt) sowie Iris-Hyperpigmentierung (Dunkelfärbung der Iris). Es kann auch zu Veränderungen der Wimpern des Patienten, einschließlich deren Verlängerung, Verdickung, Färbung oder zahlenmäßigen Zunahme, kommen. Die bei Kindern berichteten Nebenwirkungen sind denen bei Erwachsenen beobachteten ähnlich. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Travatan ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Travatan zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Travatan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Weitere Informationen über Travatan

Am 27. November 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Travatan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Travatan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Travatan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2014 aktualisiert.