



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/502114/2010
EMA/H/C/000665

Περίληψη EPAR για το κοινό

DuoTrav

τραβοπρόστη / τιμολόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του DuoTrav. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του DuoTrav.

Τι είναι το DuoTrav;

Το DuoTrav είναι ένα διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τραβοπρόστη (40 μικρογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο) και τιμολόλη (5 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το DuoTrav;

Το DuoTrav χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού. Χορηγείται σε ενήλικες με «γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας» ή με «οφθαλμική υπερτονία» οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν βήτα-αναστολείς ή ανάλογα προσταγλανδίνης (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις συγκεκριμένες παθήσεις).

Οφθαλμική υπερτονία σημαίνει ότι η πίεση μέσα στο μάτι είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα. Στο γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας η υψηλή πίεση οφείλεται σε υγρό που δεν μπορεί να απομακρυνθεί από το μάτι.

Το DuoTrav χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το DuoTrav;

Η δόση του DuoTrav είναι μία σταγόνα στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους) μία φορά ημερησίως, το πρωί ή το βράδυ, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν χρησιμοποιείται συνδυασμός θεραπειών με οφθαλμικές σταγόνες, μεταξύ των σταγόνων των διαφορετικών φαρμάκων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.



Πως δρα το DuoTran;

Όταν αυξάνεται η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού, προκαλείται βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και στο οπτικό νεύρο το οποίο στέλνει σήματα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης, ακόμη και τύφλωση. Ελαττώνοντας την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού, το DuoTran μειώνει τον κίνδυνο βλάβης αυτών των δομών.

Το DuoTran περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την τραβοπρόστη και την τιμολόλη, οι οποίες ελαττώνουν την πίεση στο εσωτερικό του ματιού με διαφορετικούς τρόπους. Η τραβοπρόστη είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης (τεχνητό αντίγραφο της φυσικής ουσίας προσταγλανδίνης) η δράση της οποίας συνίσταται στην αύξηση της αποχέτευσης του υγρού από το μάτι. Η τραβοπρόστη έχει ήδη εγκριθεί από το 2001 ως μονοθεραπεία στην Ευρωπαϊκή Ένωση με την ονομασία Travatan. Η τιμολόλη είναι ένας βήτα-αναστολέας ο οποίος ελαττώνει την παραγωγή υγρού στο εσωτερικό του ματιού. Η τιμολόλη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του γλαυκώματος από τη δεκαετία του 1970. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού περισσότερο απ' ό, τι κάθε φάρμακο χωριστά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το DuoTran;

Έχουν διενεργηθεί πέντε βασικές μελέτες για το DuoTran στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.482 ασθενείς (ηλικίας 18 έως 91 ετών) με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία. Οι μελέτες διήρκησαν από 6 εβδομάδες έως 12 μήνες. Η μία μελέτη συνέκρινε τη λήψη του DuoTran το πρωί με τη λήψη του DuoTran το βράδυ. Τρεις μελέτες συνέκριναν το DuoTran με την τραβοπρόστη και την τιμολόλη είτε ως μονοθεραπεία είτε χορηγούμενες μαζί αλλά ως ξεχωριστές οφθαλμικές σταγόνες. Η πέμπτη μελέτη διήρκησε δώδεκα μήνες και συνέκρινε το DuoTran με οφθαλμικές σταγόνες που περιείχαν έναν συνδυασμό λατανοπρόστης (άλλο ανάλογο προσταγλανδίνης) και τιμολόλης.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ενδοφθάλμια πίεση εκφραζόμενη σε «χιλιοστά της στήλης υδραργύρου» (mmHg). Σε ασθενείς με γλαύκωμα, η ενδοφθάλμια πίεση υπερβαίνει κατά κανόνα τα 21 mmHg.

Ποιο είναι το όφελος του DuoTran σύμφωνα με τις μελέτες;

Το DuoTran ελάττωσε την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού κατά ένα τρίτο περίπου σε όλες τις μελέτες (η μέση ελάττωση ήταν περίπου 8-10 mmHg).

Το DuoTran χορηγούμενο το βράδυ ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το DuoTran χορηγούμενο το πρωί. Το DuoTran αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό στην ελάττωση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού απ' ό,τι η τιμολόλη ως μονοθεραπεία ή η τραβοπρόστη ως μονοθεραπεία. Αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα δύο φάρμακα χορηγούμενα μαζί ως ξεχωριστές οφθαλμικές σταγόνες, και εξίσου αποτελεσματικό με οφθαλμικές σταγόνες που περιείχαν λατανοπρόστη και τιμολόλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το DuoTran;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του DuoTran (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η οφθαλμική υπεραίμια (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό η οποία προκαλεί κοκκίνισμα) και ο ερεθισμός του οφθαλμού. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το DuoTran περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το DuoTran δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που εμφανίζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραβοπρόστη, στην τιμολόλη (και σε άλλους βήτα-αναστολείς) ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα

συστατικά. Το DuoTran δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που πάσχουν από άσθμα, ή σοβαρές παθήσεις των πνευμόνων ή σε άτομα που πάσχουν από ορισμένες καρδιακές παθήσεις. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από σοβαρής μορφής αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από αλλεργία) και από δυστροφία του κερατοειδούς (διαταραχές που προκαλούν θόλωση του κερατοειδούς χιτώνα, του διαφανούς στρώματος μπροστά από την κόρη του οφθαλμού).

Το DuoTran περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Ως εκ τούτου, οι χρήστες μαλακών φακών επαφής πρέπει να λαμβάνουν τις δέουσες προφυλάξεις. Το DuoTran μπορεί να προκαλέσει αλλαγή του χρώματος της ίριδας (πιο σκούρα χρώση) και αύξηση του πάχους, πιο σκούρα χρώση ή αύξηση του μήκους των βλεφαρίδων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το DuoTran;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του DuoTran υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το DuoTran:

Στις 24 Απριλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Alcon Laboratories (UK) Limited για το DuoTran. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του DuoTran διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το DuoTran, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2010.