



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65955/2015
EMA/H/C/000390

Περίληψη EPAR για το κοινό

Travatan

τραβοπρόστη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Travatan. 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 Travatan.

Τι είναι το Travatan;

Το Travatan είναι διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που περιέχει τη δραστική ουσία τραβοπρόστη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Travatan;

Το Travatan χρησιμοποιείται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (πίεση στο εσωτερικό του ματιού). Χορηγείται σε ενήλικες που πάσχουν από γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (πάθηση στην οποία η πίεση μέσα στο μάτι αυξάνεται λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από αυτό) και σε ενήλικες με οφθαλμική υπερτονία (η πίεση μέσα στο μάτι είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας δύο μηνών και άνω που πάσχουν από οφθαλμική υπερτονία ή παιδικό γλαύκωμα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Travatan;

Η δόση είναι μία σταγόνα Travatan στο(στα) μάτι(μάτια) που έχει (έχουν) προσβληθεί μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ.

Εάν χορηγούνται και άλλες οφθαλμικές σταγόνες, πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ τους.



Πώς δρα το Travatan;

Η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του ματιού) και στο οπτικό νεύρο το οποίο στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση. Το Travatan μειώνοντας την ενδοφθάλμια πίεση μειώνει τον κίνδυνο βλάβης. Η δραστική ουσία του Travatan, η τραβοπρόστη, είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης (τεχνητό αντίγραφο προσταγλανδίνης, ουσίας που ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που υπάρχουν φυσιολογικά στον οργανισμό). Στον οφθαλμό, οι προσταγλανδίνες αυξάνουν την εκροή του υγρού (υδατοειδές υγρό) από τον οφθαλμικό βολβό. Το Travatan δρα κατά τον ίδιο τρόπο και αυξάνει την εκροή του υγρού από τον οφθαλμό, βοηθώντας στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Travatan;

Πραγματοποιήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για το Travatan, διάρκειας μεταξύ έξι και 12 μηνών, στις οποίες συμμετείχαν 1.989 ενήλικοι ασθενείς. Και στις τρεις μελέτες η τραβοπρόστη συγκρίθηκε με την τιμολόλη, η οποία αποτελεί τη συνήθη θεραπεία για το γλαύκωμα. Μία από τις τρεις δοκιμές περιελάμβανε επίσης και τη σύγκριση με λατανοπρόστη (άλλο ανάλογο προσταγλανδίνης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γλαυκώματος). Μια τέταρτη μελέτη συνέκρινε επίσης την αποτελεσματικότητα της προσθήκης του Travatan στη θεραπεία με τιμολόλη (427 ασθενείς για διάστημα έξι μηνών). Επιπλέον, το Travatan συγκρίθηκε με την τιμολόλη σε μια πέμπτη βασική μελέτη διάρκειας 3 μηνών, στην οποία μετείχαν 152 παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 μηνών και 18 ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στο σύνολο των μελετών ήταν η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Ποιο είναι το όφελος του Travatan σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Travatan καταδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την τιμολόλη και εξίσου αποτελεσματικό με την λατανοπρόστη στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Ο συνδυασμός θεραπείας με Travatan και τιμολόλη είχε ως αποτέλεσμα την επιπρόσθετη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς που δεν ελέγχθηκαν επαρκώς μόνο με τιμολόλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Travatan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Travatan (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι οφθαλμική υπεραιμία (αυξημένη παροχή αίματος στο μάτι η οποία προκαλεί ερεθισμό και κοκκίνισμα) και υπερμελάγχρωση της ίριδας (πιο σκούρα χρώση της ίριδας). Ενδέχεται επίσης να υπάρξουν αλλαγές στις βλεφαρίδες του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου μήκους, της αυξημένης πυκνότητας, του χρώματος και του αριθμού των βλεφαρίδων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για τα παιδιά είναι παρόμοιες με αυτές που εμφανίστηκαν στους ενήλικους ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Travatan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Travatan;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Travatan:

Στις 27 Νοεμβρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Travatan.

Η πλήρης EPAR του Travatan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Travatan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2014.