



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

DuoTrav

travoprost / timolol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за DuoTrav. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за DuoTrav.

Какво представлява DuoTrav?

DuoTrav е прозрачен разтвор на капки за очи. Съдържа две активни вещества: травопрост (*travoprost*) (40 микрограма на милилитър) и тимолол (*timolol*) (5 mg/ml).

За какво се използва DuoTrav?

DuoTrav се прилага за намаляване на вътреочното налягане. Той се прилага при възрастни с „откритоъгълна глаукома“ или „очна хипертензия“, които не се повлияват достатъчно от лечение с капки за очи, съдържащи бета блокери или аналози на простагландина (други лекарства, използвани при тези състояния).

Очната хипертензия е заболяване, при което налягането в окото е по-високо от нормалното. При откритоъгълната глаукома високото налягане се причинява от течност, която не може да се оттича от окото.

DuoTrav се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате DuoTrav?

Дозата на DuoTrav е една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно, сутрин или вечер, по едно и също време всеки ден. Ако се използват няколко вида капки за очи, между приложението на всеки от тях трябва да има поне пет минутен интервал.



Как действа DuoTrav?

Когато вътреочното налягане се повиши, то уврежда ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и оптичния нерв, който изпраща сигнали от окото до мозъка. Това може да доведе до значителна загуба на зрението и дори до слепота. Като понижава налягането, DuoTrav намалява риска от увреждане на тези структури.

DuoTrav съдържа две активни вещества, травопрост и тимолол, които намаляват вътреочното налягане по различни начини. Травопрост е аналог на простагландина (изкуствено създадено копие на природното вещество простагландин), който действа, като повишава оттичането на течност от окото. Травопрост самостоятелно е разрешен за употреба в Европейския съюз от 2001 г. под името Travatan. Тимолол е бета блокер, който действа, като намалява продукцията на течност вътре в окото. Тимолол се използва за лечение на глаукома от 1970-те години. Комбинацията на двете активни вещества има кумулативен ефект, като намалява вътреочното налягане повече, отколкото всяко от лекарствата поотделно.

Как е проучен DuoTrav?

DuoTrav е проучен в пет основни проучвания, включващи общо 1 482 пациенти (на възраст между 18 и 91 години), с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия. Проучванията са с продължителност между шест седмици и 12 месеца. Едното проучване сравнява DuoTrav, приеман сутрин, с DuoTrav, приеман вечер. Три проучвания сравняват DuoTrav с травопрост и тимолол, прилагани или самостоятелно, или заедно, но като отделни капки за очи. Петото проучване продължава 12 месеца и сравнява DuoTrav с капки за очи, съдържащи комбинация от латанопрол (друг аналог на простагландина) и тимолол.

При всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната на вътреочното налягане, измерено в „милиметри живачен стълб“ (mmHg). При пациенти с глаукома очното налягане обикновено е по-високо от 21 mmHg.

Какви ползи от DuoTrav са установени в проучванията?

DuoTrav намалява вътреочното налягане с около една трета при всички проучвания (средното понижение е около 8-10 mmHg).

DuoTrav, приеман вечер, е толкова ефективен, колкото DuoTrav, приеман сутрин. DuoTrav е по-ефективен за намаляване на вътреочното налягане от тимолол или травопрост, прилагани самостоятелно. Той е толкова ефективен, колкото двете лекарства, прилагани заедно като отделни капки за очи, и колкото капки за очи, съдържащи латанопрол и тимолол.

Какви са рисковете, свързани с DuoTrav?

Най-честите нежелани реакции при DuoTrav (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са очна хиперемия (повишено кръвоснабдяване в очите, което води до зачервяване) и дразнене на очите. За пълния списък на всички наблюдавани при DuoTrav нежелани реакции – вижте листовката.

DuoTrav не трябва да се прилага при хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към травопрост, тимолол (и други бета блокери) или към някоя от другите съставки. DuoTrav не трябва да се прилага при хора с астма или тежко белодробно заболяване, или при хора със сърдечни проблеми. Той не трябва да се прилага също така при хора с тежък алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия) и роговични дистрофии

(нарушения, причиняващи помътняване на роговицата, прозрачната повърхност в предната част на окото).

DuoTrav съдържа бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Поради тази причина хората, които носят меки контактни лещи, трябва да го използват с повишено внимание. DuoTrav може да предизвика промяна в цвета на ириса (потъмняване), а миглите да се удебелят, потъмнеят или удължат.

Какви са основанията за одобряване на DuoTrav?

CHMP решава, че ползите от DuoTrav са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за DuoTrav:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за DuoTrav на Alcon Laboratories (UK) Limited на 24 април 2006 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно DuoTrav може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с DuoTrav - прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2010.