



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

DuoTrav

travoprost / timolol

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek DuoTrav. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku DuoTrav.

Co je DuoTrav?

DuoTrav je čirý roztok očních kapek. Obsahuje dvě léčivé látky: travoprost (40 mikrogramů na 1 ml) a timolol (5 mg/ml).

Na co se přípravek DuoTrav používá?

Přípravek DuoTrav se používá ke snížení nitroočního tlaku. Používá se u dospělých s „glaukomem s otevřeným úhlem“ nebo s „oční hypertenzí“, kteří dostatečně nereagují na léčbu očními kapkami, které obsahují buď pouze betablokátory, nebo analogy prostaglandinu (jiné léky používané k léčbě těchto onemocnění).

Oční hypertenze je onemocnění, při kterém je nitrooční tlak vyšší, než je tlak obvyklý. Při glaukomu s otevřeným úhlem je vysoký tlak způsoben tekutinou, která z oka nemůže odtékat.

Přípravek DuoTrav je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek DuoTrav používá?

Do postiženého oka (očí) se aplikuje jedna kapka přípravku DuoTrav jednou denně, ráno nebo večer, každý den ve stejnou dobu. Jestliže pacient užívá více než jeden druh očních kapek, měly by být kapky podávány s odstupem nejméně pěti minut.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak přípravek DuoTrav působí?

Pokud nitrooční tlak stoupá, dochází k poškození sítnice (na světlo citlivé membrány na zadní straně oka) a optického nervu, který vysílá signály z oka do mozku. To může způsobit značné zhoršení zraku nebo dokonce slepotu. Snížením tlaku snižuje přípravek DuoTrav riziko poškození těchto struktur.

Přípravek DuoTrav obsahuje dvě léčivé látky, travoprost a timolol, které snižují nitrooční tlak různými způsoby. Travoprost je analog prostaglandinu (uměle připravené kopie přírodní látky prostaglandinu), který účinkuje tak, že zvyšuje odtok tekutiny z oka. Travoprost užívaný samostatně je v Evropské unii schválen pod názvem Travatan již od roku 2001. Timolol je betablokátor, který působí prostřednictvím snižování tvorby nitrooční tekutiny. Timolol se používá k léčbě glaukomu od 70. let 20. století.

Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení nitroočního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto přípravků samostatně.

Jak byl přípravek DuoTrav zkoumán?

Přípravek DuoTrav byl zkoumán v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 482 pacientů (ve věku od 18 do 91 let) s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí. Studie probíhaly po dobu 6 týdnů až 12 měsíců. Jedna studie srovnávala přípravek DuoTrav užívaný ráno s přípravkem DuoTrav užívaným večer. Tři studie srovnávaly přípravek DuoTrav s travoprostem a timololem podávanými buď každý samostatně, nebo společně, ovšem jako samostatné oční kapky. Pátá studie, která trvala 12 měsíců, srovnávala přípravek DuoTrav s očními kapkami obsahujícími kombinaci latanoprostu (jiného analogu prostaglandinu) a timololu.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna nitroočního tlaku měřená v milimetrech rtuťového sloupce (mmHg). U pacienta s glaukomem je hodnota nitroočního tlaku obvykle vyšší než 21 mmHg.

Jaký přínos přípravku DuoTrav byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek DuoTrav snížil nitrooční tlak přibližně ve třetině všech studií (průměrné snížení představovalo 8–10 mmHg).

Přípravek DuoTrav užívaný večer byl stejně účinný jako přípravek DuoTrav užívaný ráno. Přípravek DuoTrav byl ve snížení nitroočního tlaku účinnější než timolol používaný samostatně nebo travoprost používaný samostatně. Byl stejně účinný jako oba léky podávané jako samostatné oční kapky a stejně účinný jako oční kapky obsahující jak latanoprost, tak timolol.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem DuoTrav?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku DuoTrav (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, který vede k zarudnutí očí) a podráždění oka. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem DuoTrav je uveden v příbalových informacích.

Přípravek DuoTrav by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na travoprost, timolol (a další betablokátory) nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek DuoTrav nesmějí užívat osoby, které mají astma, závažné onemocnění plic nebo některá onemocnění srdce. Nesmějí ho také užívat osoby se závažnou alergickou rýmou (zánětem nosních dutin způsobeným alergií) a dystrofií rohovky (poruchou, která způsobuje zamlžení rohovky, průhledné vrstvy před okem).

Přípravek DuoTrav obsahuje benzalkoniumchlorid, o kterém je známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. U osob, které měkké kontaktní čočky nosí, je proto třeba opatrnosti. Přípravek

DuoTrav může vyvolat změnu barvy duhovky (ztmavnutí) a zesílení, ztmavnutí nebo prodloužení očních řas.

Na základě čeho byl přípravek DuoTrav schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku DuoTrav převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku DuoTrav bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku DuoTrav:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku DuoTrav platné v celé Evropské unii společnosti Alcon Laboratories (UK) Limited dne 24. dubna 2006. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek DuoTrav je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem DuoTrav naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2010.