



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

DuoTrav

travoprost/timolol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for DuoTrav. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for DuoTrav.

Hvad er DuoTrav?

DuoTrav er øjendråber (en klar opløsning). Det indeholder to aktive stoffer: travoprost (40 mikrogram/ml) og timolol (5 mg/ml).

Hvad anvendes DuoTrav til?

DuoTrav anvendes til at nedsætte trykket i øjet. Det anvendes til voksne med "åbenvinklet glaukom" eller "okulær hypertension", som responderer utilstrækkeligt på øjendråber, der indeholder betablokkere eller prostaglandinanaloger (andre lægemidler til behandling af disse lidelser).

Okulær hypertension er unormalt højt tryk i øjet. Ved åbenvinklet glaukom skyldes det høje tryk i øjet, at væsken ikke kan føres ud af øjet.

DuoTrav udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes DuoTrav?

Doseringen af DuoTrav er én dråbe i det eller de pågældende øjne én gang dagligt, morgen eller aften, på samme tidspunkt hver dag. Hvis der anvendes mere end en type øjendråber, skal de gives med mindst fem minutters mellemrum.



Hvordan virker DuoTrav?

Når trykket i øjet stiger, forårsager det skader på nethinden (den lysfølsomme membran bagest i øjet) og på den optiske nerve, som sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan medføre alvorligt synstab eller endda blindhed. Ved at sænke trykket mindsker DuoTrav risikoen for beskadigelse af disse strukturer.

DuoTrav indeholder to aktive stoffer, travoprost og timolol, som sænker trykket i øjet på forskellig vis. Travoprost er en prostaglandinanalogue (en kunstigt fremstillet kopi af det naturlige stof prostaglandin), der virker ved at øge afstrømningen af væske fra øjet. Travoprost har været godkendt separat i EU under navnet Travatan siden 2001. Timolol er en betablokker, der virker ved at mindske øjets væskeproduktion. Timolol har været anvendt til behandling af glaukom (grøn stær) siden 1970'erne. Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv virkning og mindsker trykket i øjet mere end de enkelte lægemidler alene.

Hvordan blev DuoTrav undersøgt?

DuoTrav er blevet undersøgt i fem hovedundersøgelser af i alt 1 482 patienter (i alderen 18 til 91 år) med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension. Undersøgelserne varede mellem seks uger og 12 måneder. I én undersøgelse sammenlignedes effekten af DuoTrav taget om morgenen med DuoTrav taget om aftenen. I tre undersøgelser sammenlignedes DuoTrav med travoprost og timolol givet alene eller sammen, men som separate øjendråber. I den femte undersøgelse, som varede 12 måneder, sammenlignedes DuoTrav med øjendråber indeholdende en kombination af latanoprost (en anden prostaglandinanalogue) og timolol.

I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på trykændringen i øjet målt i "millimeter kviksølv" (mmHg). Hos patienter med glaukom er trykket i øjet normalt højere end 21 mmHg.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved DuoTrav?

DuoTrav nedsatte trykket i øjet med cirka en tredjedel i alle undersøgelserne (den gennemsnitlige nedsættelse var på omkring 8-10 mmHg).

DuoTrav taget om aftenen var lige så effektivt som DuoTrav taget om morgenen. DuoTrav var mere effektivt til at nedsætte trykket i øjet end timolol alene eller travoprost alene. Det var lige så effektivt som de to aktive stoffer indgivet som øjendråber hver for sig, og lige så effektivt som øjendråber indeholdende både latanoprost og timolol.

Hvilke risici er der forbundet med DuoTrav?

De hyppigste bivirkninger ved DuoTrav (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er okulær hyperæmi (øget blodtilstrømning til øjet, hvilket fører til rødmen) og øjenirritation. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved DuoTrav fremgår af indlægssedlen.

DuoTrav må ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for travoprost, timolol (og andre betablokkere) eller andre af indholdsstofferne. DuoTrav må ikke anvendes til patienter med astma eller alvorlige lungelidelser, eller til patienter med visse hjertelidelser. Det må heller ikke anvendes til personer med alvorlig allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne, som forårsages af allergi) eller hornhindedystrofier (lidelser, der kan medføre tilsløring af hornhinden, som er det gennemsigtige lag forrest i øjet).

DuoTrav indeholder benzalkoniumchlorid, der er kendt for at blege bløde kontaktlinser. Personer, som bruger bløde kontaktlinser, bør derfor anvende lægemidlet med forsigtighed. DuoTrav kan give

farveforandring af øjets regnbuehinde (så den bliver mørkere) og kan gøre øjenvipperne tykkere, mørkere eller længere.

Hvorfor blev DuoTrav godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved DuoTrav opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for DuoTrav.

Andre oplysninger om DuoTrav:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for DuoTrav til Alcon Laboratories (UK) Limited den 24. april 2006. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for DuoTrav findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med DuoTrav, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2010.