



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

DuoTrav

travoproszt / timolol

Ez a dokumentum a DuoTrav-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a DuoTrav alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a DuoTrav?

A DuoTrav átlátszó szemcseppentő oldat. Két hatóanyagot tartalmaz: travoprosztot (40 mikrogramm milliliterenként) és timololt (5 mg/ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a DuoTrav?

A DuoTrav-ot a szemben belüli nyomás csökkentésére alkalmazzák. A gyógyszert olyan, „nyitott zugú glaukómában”, illetve „okuláris hipertenzióban” szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél nem alakul ki megfelelő válasz a béta-blokkolót vagy prosztaglandin-analógot (ezen betegségek esetén alkalmazott más gyógyszerek) tartalmazó szemcseppekre.

Okuláris hipertenzió akkor alakul ki, amikor a szemben a nyomás a normális értéknél magasabb. Nyitott zugú glaukóma esetében a szemnyomás azért emelkedik, mert a folyadék nem tud a szemből elvezetődni.

A DuoTrav csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a DuoTrav-ot?

Az adag naponta egy csepp DuoTrav az érintett szem(ek)be, reggel vagy este, minden nap ugyanabban az időpontban. Ha egynél több típusú szemcseppet kell egyszerre alkalmazni, akkor azok beadása között legalább öt percnél el kell telnie.

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



Hogyan fejt ki hatását a DuoTrav?

Amikor megemelkedik a nyomás a szemben, az károsítja a retinát (a szem hátsó részén található fényérzékeny membránt) és a jeleket a szemből az agyba továbbító látóideget. Ez súlyos látásromlást, sőt vakságot eredményezhet. A nyomás mérséklésével a DuoTrav csökkenti ezen struktúrák károsodásának kockázatát.

A DuoTrav két hatóanyagot tartalmaz, travoprosztot és timololt, amelyek eltérő módon csökkentik a nyomást a szemben. A travoproszt prosztaglandin-analóg (a természetes prosztaglandin másolata), amely úgy hat, hogy fokozza a folyadék elvezetődését a szemből. Az önmagában alkalmazott travoproszt Travatan néven 2001 óta forgalomban van az Európai Unióban. A timolol egy béta-blokkoló, amely csökkenti a szemben belüli folyadéktermelődést. A timololt az 1970-es évek óta alkalmazzák a glaukóma kezelésére. A két hatóanyag kombinációja összeadódó hatást eredményez, így jobban csökkenti a szemben a nyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a DuoTrav-ot?

A DuoTrav-ot öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 1482, (18 és 91 év közötti), nyitott zugú glaukómában, illetve okuláris hipertenzióban szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatok 6 héttől 12 hónapig terjedő ideig tartottak. Egy vizsgálatban a reggel alkalmazott DuoTrav-ot az este alkalmazott DuoTrav-val hasonlították össze. Három vizsgálatban a DuoTrav-ot, monoterápiában vagy együtt, de külön szemcseppként alkalmazott travoproszttal és timolollal hasonlították össze. Az ötödik, 12 hónapos vizsgálatban a DuoTrav-ot latanoproszt (egy másik prosztaglandin-analóg) és timolol kombinációt tartalmazó szemcseppel hasonlították össze.

A hatásosság fő mértéke valamennyi vizsgálatban a szemben belüli, „higanymilliméterben” (Hgmm) mért nyomás változása volt. A glaukómában szenvedő betegeknél a szemnyomás általában magasabb, mint 21 Hgmm.

Milyen előnyei voltak a DuoTrav alkalmazásának a vizsgálatok során?

A DuoTrav mindegyik vizsgálatban körülbelül egyharmaddal csökkentette a szemben a nyomást (az átlagos csökkenés körülbelül 8–10 Hgmm volt).

Az este alkalmazott DuoTrav ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a reggel alkalmazott DuoTrav. A DuoTrav hatékonyabban csökkentette a szemben belüli nyomást, mint az önmagában adott timolol vagy az önmagában adott travoproszt. Ugyanolyan hatékony volt, mint a két gyógyszer külön szemcseppként egyidejűleg adva, és hatékonysága megegyezett a latanoprosztot és timololt egyaránt tartalmazó szemcseppével.

Milyen kockázatokkal jár a DuoTrav alkalmazása?

A DuoTrav leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az okuláris hiperémia (a szem fokozott vérellátása, ami vörösödéshez vezet) és a szemirritáció. A DuoTrav alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A DuoTrav nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a travoproszttal, a timolollal (és más béta-blokkolókkal) vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A DuoTrav nem alkalmazható asztmás vagy súlyos tüdőbetegségben, illetve bizonyos szívbetegségekben szenvedő személyeknél. A gyógyszer olyan személyeknél sem alkalmazható, akik súlyos allergiás rhinitiszben (az orrjáratok allergia által okozott gyulladása) vagy szaruhártya-

disztrófiában (a szem előtti átlátszó réteg, a szaruhártya homályosodását okozó rendellenesség) szenvednek.

A DuoTrav benzalkónium-kloridot tartalmaz, amelyről ismert, hogy a lágy kontaktlencsék elszíneződését okozza. Ezért a lágy kontaktlencsét viselő személyeknek óvatosan kell alkalmazniuk a gyógyszert. A DuoTrav megváltoztathatja a szem szivárványhártyájának színét (sötétebbé válik), és hatására a szempillák megvastagodhatnak, besötétedhetnek vagy hosszabbak lehetnek.

Miért engedélyezték a DuoTrav forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a DuoTrav alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A DuoTrav-val kapcsolatos egyéb információ:

2006. április 24-én az Európai Bizottság az Alcon Laboratories (UK) Limited részére a DuoTrav-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A DuoTrav-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a DuoTrav-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2010.