



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

DuoTrav

travoprost / timololo

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per DuoTrav. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di DuoTrav.

Che cos'è DuoTrav?

DuoTrav è un collirio che si presenta sotto forma di soluzione trasparente. Contiene due principi attivi: travoprost (40 microgrammi/ml) e timololo (5 mg/ml).

Per che cosa si usa DuoTrav?

DuoTrav è usato per ridurre la pressione intraoculare. È utilizzato in pazienti adulti con "glaucoma ad angolo aperto" o con "ipertensione oculare" che non rispondono in modo sufficiente ai colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi delle prostaglandine (altri medicinali usati per tali affezioni).

Si è in presenza di ipertensione oculare quando la pressione all'interno dell'occhio è superiore alla norma. Nel caso di glaucoma ad angolo aperto la pressione alta è causata dall'incapacità di drenare il liquido fuori dall'occhio.

DuoTrav può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa DuoTrav?

La dose da utilizzare è una goccia di DuoTrav nell'occhio interessato o negli occhi interessati, una volta al giorno, al mattino o alla sera, ogni giorno alla stessa ora. Se si usa più di un tipo di collirio, ciascuno deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.



Come agisce DuoTrav?

Quando la pressione all'interno dell'occhio aumenta, questa provoca danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che invia segnali dall'occhio al cervello. Ciò può provocare una grave perdita della vista e persino la cecità. Abbassando la pressione, DuoTrav riduce il rischio di lesioni a tali strutture.

DuoTrav contiene due principi attivi, travoprost e timololo, che abbassano la pressione nell'occhio con meccanismi diversi. Travoprost è un analogo delle prostaglandine (una copia artificiale del principio naturale delle prostaglandine) che agisce aumentando il drenaggio di liquido dall'occhio. Travoprost da solo è già stato autorizzato nell'Unione europea come Travatan dal 2001. Il timololo è un beta-bloccante che agisce riducendo la produzione di liquido all'interno dell'occhio. Il timololo è utilizzato dagli anni '70 nel trattamento del glaucoma. L'effetto combinato dei due principi attivi produce un'efficacia maggiore, riducendo la pressione all'interno dell'occhio in misura maggiore rispetto a quella determinata dai due medicinali utilizzati da soli.

Quali studi sono stati effettuati su DuoTrav?

DuoTrav è stato studiato in cinque studi principali condotti su un totale di 1 482 pazienti (di età compresa tra 18 e 91 anni) affetti da glaucoma ad angolo aperto o da ipertensione oculare. Gli studi hanno avuto una durata compresa tra 6 settimane e 12 mesi. In uno studio DuoTrav preso al mattino è stato confrontato con DuoTrav preso alla sera. In tre studi DuoTrav è stato confrontato con travoprost e timololo somministrati in monoterapia o insieme ma sotto forma di colliri separati. Nel quinto studio, durato 12 mesi, DuoTrav è stato confrontato con un collirio contenente una combinazione di latanoprost (un altro analogo delle prostaglandine) e timololo.

In tutti gli studi, il principale indicatore dell'efficacia era la variazione della pressione intraoculare misurata in "millimetri di mercurio" (mmHg). In un paziente affetto da glaucoma la pressione oculare è generalmente superiore ai 21 mmHg.

Quali benefici ha mostrato DuoTrav nel corso degli studi?

DuoTrav ha ridotto la pressione intraoculare di circa un terzo in tutti gli studi (la riduzione media è stata di circa 8-10 mmHg).

DuoTrav preso la sera è stato efficace quanto DuoTrav preso al mattino. DuoTrav è stato più efficace nel ridurre la pressione intraoculare rispetto al solo timololo o al solo travoprost. È stato efficace quanto i due medicinali somministrati sotto forma di colliri separati e quanto il collirio contenente sia latanoprost sia timololo.

Qual è il rischio associato a DuoTrav?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a DuoTrav (osservati in più di 1 paziente su 10) sono iperemia oculare (aumento del flusso di sangue nell'occhio, che causa arrossamento) e irritazione oculare. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con DuoTrav, si rimanda al foglio illustrativo.

DuoTrav non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a travoprost, timololo (e ad altri beta-bloccanti) o a qualsiasi altro eccipiente. DuoTrav non deve essere somministrato a soggetti con asma o con gravi malattie polmonari, né a soggetti con affezioni cardiache. Inoltre non deve essere usato in soggetti con rinite allergica grave (infiammazione dei dotti

nasali causata da un'allergia) e con distrofie corneali (disturbi che provocano l'annebbiamento della cornea, lo strato trasparente che ricopre l'occhio).

DuoTrav contiene benzalconio cloruro, una sostanza che può decolorare le lenti a contatto morbide. Pertanto, le persone che portano lenti a contatto morbide devono prestare particolare attenzione. DuoTrav può indurre un cambiamento di colore dell'iride (che tende a scurirsi) e un infoltimento, scurimento o allungamento delle ciglia.

Perché è stato approvato DuoTrav?

Il CHMP ha deciso che i benefici di DuoTrav sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su DuoTrav :

Il 24 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato ad Alcon Laboratories (UK) Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per DuoTrav, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di DuoTrav cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con DuoTrav, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2010.