



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

DuoTrav

travoprostas / timololis

Šis dokumentas yra vaisto DuoTrav Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti DuoTrav rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra DuoTrav?

DuoTrav yra skaidrus akių lašų tirpalas. Šio vaisto sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: travoprostas (40 mikrogramų mililitre) ir timololio (5 mg/ml).

Kam vartojamas DuoTrav?

DuoTrav vartojamas spaudimui akies viduje mažinti. Jis skiriamas suaugusiesiems, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija, kuriems gydymas akių lašais su beta blokatoriais arba prostaglandino analogais (kitais šiems sutrikimams gydyti skirtais vaistais) yra nepakankamai veiksmingas.

Akių hipertenzija – tai būklė, kai spaudimas akies viduje didesnis už normalųjį. Atvirojo kampo glaukomos atveju spaudimas padidėja, nes iš akies negali pasišalinti skystis.

DuoTrav galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti DuoTrav?

DuoTrav dozė yra vienas lašas į pažeistą (-as) akį (-is) vieną kartą per parą, ryte arba vakare tuo pačiu laiku. Jei gydoma kelių rūšių akių lašais, tarp jų lašinimo reikia daryti bent penkių minučių pertrauką.



Kaip veikia DuoTrav?

Padidėjęs akispūdis sukelia tinklainės (šviesai jautri membrana akies dugne) ir akies nervo, siunčiančio signalus iš akies į smegenis, pažeidimus. Tai gali sukelti rimtų regos sutrikimų ir net aklumą. DuoTrav sumažina spaudimą akyje ir regos sutrikimų tikimybę.

DuoTrav sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: travoprostas ir timololis, skirtingais būdais mažinančios spaudimą akies viduje. Travoprostas yra prostaglandino analogas (dirbtinė prostaglandino kopija), kuris didina skysčio iš akies nutekėjimą. 2001 m. Travoprostas registruotas Europos Sąjungoje Travatan pavadinimu. Timololis yra beta blokatorius, kuris mažina akių skysčio susidarymą. Jau nuo aštuntojo dešimtmečio timololis vartojamas glaukomi gydyti. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys spaudimą akies viduje mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai.

Kaip buvo tiriamas DuoTrav?

DuoTrav veiksmingumas buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 482 18–91 metų pacientais, sergančiais atvirojo kampo glaukoma arba akių hipertenzija. Tyrimai truko nuo 6 savaičių iki 12 mėnesių. Viename tyrime buvo lyginamas DuoTrav vartojimo ryte poveikis su jo vartojimo vakare. Trijuose tyrimuose DuoTrav poveikis buvo tiriamas, lyginant travoprosto ir timololio poveikį atskirai arba su kiekvieno iš jų, skirtų kaip atskirų akių lašų, poveikiu. Penktame 12 mėnesių tyrime DuoTrav poveikis buvo lyginamas su akių lašų, kurių sudėtyje yra latanoprosto (kito prostaglandino analogo) ir timololio, poveikiu.

Visų tyrimų pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo spaudimo akyje pakitimai, matuojami gyvsidabrio stulpelio milimetrais (mmHg). Sergančių glaukoma pacientų spaudimas akies viduje paprastai didesnis nei 21 mmHg.

Kokia DuoTrav nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose DuoTrav maždaug trečdaliu sumažino spaudimą akies viduje (spaudimas vidutiniškai sumažėjo 8–10 mmHg).

DuoTrav buvo toks pat veiksmingas jį vartojant vakare kaip ir ryte. DuoTrav veiksmingiau mažino spaudimą akies viduje nei timololis arba travoprostas atskirai. Jo veiksmingumas atitiko abiejų vaistų, skirtų kaip atskirų akių lašų, veiksmingumą; taip pat atitiko akių lašų, kurių sudėtyje yra latanoprosto ir timololio derinys, veiksmingumą.

Kokia rizika siejama su DuoTrav vartojimu?

Dažniausi gydymo DuoTrav šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra akių hiperemija (padidėjęs kraujo tekėjimas į akį, sukeliantis akies paraudimą) ir akių dirginimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant DuoTrav, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

DuoTrav nerekomenduojama skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) travoprostui, timololiui ir kitiems beta blokatoriams arba bet kuriai kitai sudedamajai vaisto medžiagai. DuoTrav negalima skirti astma, sunkia plaučių liga arba tam tikromis širdies ligomis sergantiems asmenims. Jo taip pat negalima vartoti asmenims, sergantiems sunkiu alerginiu rinitu (nosies ertmių uždegimu, kurį sukelia alergija) ir ragenos distrofija (ragenos skaidraus akies dangalo susidrumstimą sukeliančiu sutrikimu).

DuoTrav sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris išblukina minkštus kontaktinius lęšius. Todėl kontaktinius lęšius nešiojantys asmenys šį vaistą turi vartoti atsargiai. DuoTrav gali pakeisti akies raišelės spalvą (patamsinti) ir sutankinti, patamsinti arba pailginti blakstienas.

Kodėl DuoTrav buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad DuoTrav teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie DuoTrav:

Europos Komisija 2006 m. balandžio 24 d. bendrovei „Alcon Laboratories (UK) Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią DuoTrav rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų DuoTrav EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą DuoTrav galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-08.