



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# DuoTrav

travoprosts un timolols

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *DuoTrav*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *DuoTrav* lietošanu.

## **Kas ir DuoTrav?**

*DuoTrav* ir dzidrs acu pilienu šķīdums. Tās satur divas aktīvās vielas: travoprostu (40 mikrogrami/ml) un timololu (5 mg/ml).

## **Kāpēc lieto DuoTrav?**

*DuoTrav* palīdz samazināt spiedienu acs iekšienē. Tās lieto pieaugušie ar atvērtā leņķa glaukomu vai okulāro hipertensiju, kuri nepietiekami reaģē uz acu pilieniem, kas satur vienu pašu beta-blokatoru vai prostaglandīna analogu (citas zāles, ko lieto šo slimību ārstēšanai).

Okulārā hipertensija izpaužas ar paaugstinātu acs spiedienu. Atvērtā leņķa glaukomas gadījumā paaugstinātu spiedienu izraisa šķidrums, kas nespēj tikt ārā no acs.

*DuoTrav* var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lietot DuoTrav?**

Deva ir viens pilienis *DuoTrav* slimajā acī vienreiz dienā, no rīta vai vakarā. Zāles ir jālieto katru dienu vienā un tai pašā laikā. Ja tiek lietoti vairāk nekā viena veida acu pilieni, starp šo pilienu iepilināšanu jābūt vismaz piecu minūšu starplaikam.



## **Kā DuoTrav darbojas?**

Ja spiediens acs iekšienē ir paaugstināts, tas bojā tīkleni (gaismas jutīgu membrānu acs aizmugurējā daļā) un redzes nervu, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var rasties nopietna redzes pasliktināšanās un pat aklums. Pazeminot spiedienu, *DuoTrav* samazina acu bojājuma risku šajās acs daļās.

*DuoTrav* satur divas aktīvās vielas — travoprostu un timololu. Šīs zāles pazemina spiedienu acī ar atšķirīgu mehānismu. Travoprosts ir prostaglandīnu analogs (cilvēka organisma dabīgās vielas, prostaglandīna, kopija), kas darbojas, palielinot šķidruma atplūdi no acs. Travoprosts kā tāds jau ir atļauts Eiropas Savienībā kopš 2001. gada ar nosaukumu *Travatan*. Timolols ir  $\alpha$  beta-blokators, kas darbojas, samazinot šķidruma veidošanos acī. Timololu lieto glaukomas ārstēšanā kopš 1970-iem gadiem. Divu aktīvo vielu kombinācija sniedz labāku rezultātu nekā katras zāles atsevišķi, samazinot spiedienu acs iekšienē.

## **Kā noritēja DuoTrav izpēte?**

*DuoTrav* novērtēja septiņos pamatpētījumos, iesaistot 1482 pacientus (vecumā no 18 līdz 91 gadam) ar atvērtā leņķa glaukomu vai okulāro hipertoniāli. Pētījumi ilga no sešām nedēļām līdz 12 mēnešiem. Vienā pētījumā *DuoTrav* iedarbību, lietojot zāles no rīta, salīdzināja ar *DuoTrav* iedarbību, tās lietojot vakarā. Trijos pētījumos *DuoTrav* salīdzināja ar travoprostu un timololu, tās lietojot vai nu atsevišķi, vai kopā, bet kā atsevišķus acu pilienus. Piektais pētījums ilga 12 mēnešus. Tajā *DuoTrav* salīdzināja ar acu pilieniem, kas satur latanoprostu (cita prostaglandīna analogs) un timolola kombināciju.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas spiedienā acs iekšienē, ko mērija dzīvsudraba stabīņa milimetros (mmHg). Pacientiem ar glaukomu acs spiediens ir parasti augstāks nekā 21 mmHG.

## **Kāds ir DuoTrav iedarbīgums šajos pētījumos?**

Visos pētījumos *DuoTrav* samazināja spiedienu acs iekšienē aptuveni par vienu trešo daļu (vidējais samazinājums bija 8-10 mmHg).

*DuoTrav*, tās lietojot vakarā, bija tikpat efektīvas kā *DuoTrav*, šīs zāles lietojot no rīta. *DuoTrav* bija efektīvākas, samazinot spiedienu acs iekšienē, nekā timolols vai travoprosts, lietojot katru no šīm vielām atsevišķi. Tās bija tikpat efektīvas, kā abas zāles, lietojot tās kā atsevišķus acu pilienus, un tikpat efektīvas kā acu pilieni, kas satur latanoprostu kopā ar timololu.

## **Kāds pastāv risks, lietojot DuoTrav?**

Visbiežāk novērotā *DuoTrav* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir konjunktīvas hiperēmija (palielināta asins pievade acij, kas izraisa apsārtumu) un acu kairinājums. Pilns visu *DuoTrav* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*DuoTrav* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret travoprostu, timololu (un citiem beta-blokatoriem) vai kādu citu sastāvdaļu. *DuoTrav* nedrīkst lietot pacienti ar astmu vai nopietnu plaušu slimību, kā arī cilvēki ar dažiem sirdsdarbības traucējumiem. Turklāt tās nedrīkst lietot cilvēki ar smagu alerģisko rinītu (alerģijas izraisītu deguna kanālu iekaisumu) un radzenes distrofiju (radzenes – caurspīdīga apvalka, kas sedz zīlīti – aizmiglošanās izraisītajiem traucējumiem)

*DuoTrav* satur benzalkonijs hlorīdu, par kuru ir zināms, ka tas maina mīksto kontaktlēcu krāsu. Tādēļ cilvēkiem, kuri valkā mīkstās kontaktlēcas, šo zāļu lietošanā jāievēro piesardzība. *DuoTrav* var izraisīt

acs varavīksnes krāsas maiņu (padarīt to tumšāku) un padarīt skropstas biezākas, tumšākas vai garākas.

### **Kāpēc *DuoTrav* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *DuoTrav*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *DuoTrav* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *DuoTrav*.**

Eiropas Komisija 2006. gada 24. aprīlī izsniedza *DuoTrav* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Alcon Laboratories (UK) Limited*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *DuoTrav* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *DuoTrav* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2008.