



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

DuoTrav

travoprost / timolol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor DuoTrav. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van DuoTrav vast te stellen.

Wat is DuoTrav?

DuoTrav is een heldere oogdruppeloplossing. Het middel bevat twee werkzame stoffen: travoprost (40 microgram/ml) en timolol (5 mg/ml).

Wanneer wordt DuoTrav voorgeschreven?

DuoTrav wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. Het wordt gebruikt bij volwassenen met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie die niet in voldoende mate reageren op oogdruppels die bèta-blokkers of prostaglandineanalogen bevatten (andere geneesmiddelen ter behandeling van deze aandoeningen).

Oculaire hypertensie houdt in dat de oogdruk hoger is dan normaal.

Bij openkamerhoekglaucoom neemt de druk in het oog toe, doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd.

DuoTrav is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt DuoTrav gebruikt?

De dosering is één druppel DuoTrav in het aangetaste oog of de aangetaste ogen, eenmaal per dag, 's ochtends of 's avonds, altijd op dezelfde tijd. Wanneer de patiënt meer dan één type oogdruppels gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van minimaal vijf minuten worden toegediend.



Hoe werkt DuoTrav?

Wanneer de druk in het oog toeneemt, kunnen het netvlies (het lichtgevoelige vlies aan de achterkant van het oog) en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen verstuurt, beschadigd raken. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid. Door de oogdruk te verlagen, vermindert DuoTrav het risico van beschadiging.

DuoTrav bevat twee werkzame stoffen, travoprost en timolol, die elk op verschillende wijze de druk in het oog naar beneden brengen. Travoprost is een prostaglandine-analoog (een door mensenhand vervaardigde kopie van de natuurlijke stof prostaglandine) en verbetert de afvoer van vocht uit het oog (het zogenaemde kamerwater). Travoprost als op zichzelf staande therapie is sinds 2001 in de Europese Unie goedgekeurd onder de naam Travatan. Timolol is een bèta-blokker en remt de productie van vocht in het oog. Timolol wordt al sinds de jaren zeventig van de vorige eeuw voorgeschreven. Het gecombineerd gebruik van beide middelen leidt tot een sterkere daling van de intraoculaire druk dan de behandeling met een van beide.

Hoe is DuoTrav onderzocht?

DuoTrav is onderzocht in vijf hoofdonderzoeken, waaraan in totaal 1.482 patiënten (van 18 – 91 jaar) met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie deelnamen. De onderzoeken namen tussen de 6 weken en 12 maanden in beslag. In één studie werd DuoTrav bij gebruik 's morgens vergeleken met DuoTrav bij gebruik 's avonds. In drie studies werd DuoTrav vergeleken met of travoprost of timolol als op zichzelf staande behandeling of met de beide bestanddelen samen, maar dan bij separate toediening van de oogdruppels. De vijfde studie betrof een 12 maanden durend onderzoek waarin het middel is vergeleken met oogdruppels die een combinatie van latanoprost (een andere prostaglandine-analoog) en timolol bevatten.

In alle studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering in de intraoculaire druk, gemeten in millimeter kwikdruk (mmHg). Bij patiënten met glaucoom is de oogdruk gewoonlijk hoger dan 21 mmHg.

Welke voordelen bleek DuoTrav tijdens de studies te hebben?

DuoTrav bleek in alle studies te leiden tot verlaging van de intraoculaire druk met een derde (de gemiddelde daling lag rond 8-10 mmHg).

DuoTrav was bij toediening 's ochtends en bij toediening 's avonds even effectief. Het gebruik van DuoTrav resulteerde in een sterkere verlaging van de intraoculaire druk dan het gebruik van hetzij timolol alleen, hetzij travoprost alleen. Het middel had dezelfde werking als de twee geneesmiddelen samen indien separaat als oogdruppels toegediend, en dezelfde werking als oogdruppels die zowel latanoprost als timolol bevatten.

Welke risico's houdt het gebruik van DuoTrav in?

De meest voorkomende bijwerkingen van DuoTrav (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid tot gevolg) en oogirritatie. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van DuoTrav.

DuoTrav mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor travoprost, timolol (en andere bèta-blokkers) of enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan astma, ernstige longaandoeningen of hartpatiënten. Het

mag evenmin worden gebruikt bij personen met ernstige allergische rinitis (een ontsteking van de neusholtes als gevolg van een allergische reactie) of met cornea-afwijkingen (aandoeningen die leiden tot vertroebelingen van het hoornvlies, de doorschijnende laag van de buitenste oogrok).

DuoTrav bevat benzalkoniumchloride, waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen kan doen verkleuren. Daarom is voorzichtigheid geboden bij mensen die zachte contactlenzen dragen. Verder kan DuoTrav een donkerder kleur van de iris teweeg brengen en de lengte en dikte van de wimpers doen toenemen. De wimpers kunnen ook donkerder van kleur worden.

Waarom is DuoTrav goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van DuoTrav groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige inlichtingen over DuoTrav:

De Europese Commissie heeft op 24 april 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van DuoTrav verleend aan Alcon Laboratories (UK) Limited. Deze vergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor DuoTrav. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met DuoTrav.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2010.