



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

DuoTrav

trawoprost / timolol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu DuoTrav. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu DuoTrav do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest DuoTrav?

DuoTrav to krople do oczu w postaci przezroczystego roztworu. Preparat zawiera dwie substancje czynne: trawoprost (40 mikrogramów na mililitr) i timolol (5 mikrogramów na mililitr).

W jakim celu stosuje się preparat DuoTrav?

Preparat DuoTrav stosuje się w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Preparat stosuje się u osób dorosłych z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub z nadciśnieniem ocznym, u których nie występuje wystarczająca odpowiedź na krople zawierające beta-blokery lub analogi prostaglandyny (inne leki stosowane w tych schorzeniach).

Nadciśnienie oczne występuje, gdy ciśnienie w gałce ocznej jest wyższe od prawidłowego. W jaskrze z otwartym kątem przesączania wysokie ciśnienie jest spowodowane niemożnością odpływu płynu z oka.

DuoTrav wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować DuoTrav?

Zalecana dawka preparatu DuoTrav to jedna kropla podawana do chorego(-ych) oka(oczu) raz na dobę, rano lub wieczorem, codziennie o tej samej porze. W przypadku jednoczesnego stosowania innych rodzajów kropli do oczu, należy je podawać co najmniej w 5-minutowych odstępach czasu.

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



Jak działa DuoTrav?

Gdy wzrasta ciśnienie wewnątrz oka, powoduje to uszkodzenie siatkówki (światłoczuła błona na tylnej ścianie oka), a także nerwu wzrokowego, który przesyła sygnały z oka do mózgu. Może to doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Obniżając ciśnienie, preparat DuoTrav zmniejsza ryzyko uszkodzenia tych struktur.

DuoTrav zawiera dwie substancje czynne, trawoprost i timolol, które obniżają ciśnienie w oku na różne sposoby. Trawoprost jest analogiem prostaglandyny (wytwarzaną sztucznie kopią naturalnej substancji – prostaglandyny) działającym poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej z oka. Trawoprost został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w 2001 r. pod nazwą Travatan. Timolol jest beta-blokerem zmniejszającym wytwarzanie cieczy wodnistej w oku. Timolol stosuje się w leczeniu jaskry od lat 70. XX w. Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii.

Jak badano DuoTrav?

Preparat DuoTrav oceniano w pięciu badaniach głównych z udziałem 1 482 pacjentów (w wieku 18-91 lat) z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub z nadciśnieniem ocznym. Badania trwały od 6 tygodni do 12 miesięcy. W jednym badaniu podawanie preparatu DuoTrav rano porównywano z podawaniem preparatu DuoTrav wieczorem. W trzech badaniach preparat DuoTrav porównywano z trawoprestem i timololem podawanymi w monoterapii albo razem, ale w postaci oddzielnych kropli do oczu. W piątym badaniu trwającym 12 miesięcy preparat DuoTrav porównywano z kroplami zawierającymi mieszaną latanoprostu (inny analog prostaglandyny) i timololu.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w ciśnieniu wewnątrz oka mierzonym w milimetrach słupa rtęci (mmHg). U pacjentów cierpiących na jaskrę ciśnienie wewnątrz gałki ocznej jest z reguły większe niż 21 mmHg.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu DuoTrav zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat DuoTrav obniżał ciśnienie w oku o około jedną trzecią (średnio o 8-10 mmHg).

Podawanie kropli DuoTrav wieczorem było równie skuteczne jak podawanie ich rano. Preparat DuoTrav okazał się skuteczniejszy w obniżaniu ciśnienia wewnątrz oka niż timolol lub trawoprost podawane w monoterapii. Był równie skuteczny jak oba te leki podawane oddzielnie w postaci kropli i równie skuteczny jak krople zawierające latanoprost i timolol.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu DuoTrav?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu DuoTrav (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to przekrwienie spojówkowe (zwiększony dopływ krwi do gałki ocznej prowadzący do zaczerwienienia oka) i podrażnienie oka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu DuoTrav znajduje się w ulotce dla pacjenta.

DuoTrav nie powinien być stosowany przez osoby, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na trawoprost, timolol (i inne beta-blokery) lub którykolwiek składnik leku. DuoTrav nie powinien być stosowany przez osoby chore na astmę, poważne zapalenie płuc i z niektórymi chorobami serca. Preparatu nie należy również stosować u osób z silnym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa

(zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią) i dystrofiami rogówki (choroby powodujące zmętnienie rogówki – przezroczystej warstwy znajdującej się przed źrenicą).

Preparat DuoTrav zawiera chlorek benzalkoniumu, który powoduje odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych, dlatego też osoby używające takich soczewek powinny zachować ostrożność. DuoTrav może spowodować zmianę barwy tęczówki oka (ściemnienie) oraz zgrubienie, ściemnienie i wydłużenie rzęs.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat DuoTrav?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu DuoTrav przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu DuoTrav:

W dniu 24 kwietnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie Alcon Laboratories (UK) Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu DuoTrav do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu DuoTrav dostępne jest [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem DuoTrav należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2010.