



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# DuoTrav

travoprost / timolol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku DuoTrav. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek DuoTrav.

## Čo je liek DuoTrav?

DuoTrav je číra očná roztoková instilácia. Obsahuje dve účinné látky: travoprost (40 mikrogramov na mililiter) a timolol (5 mg/ml).

## Na čo sa liek DuoTrav používa?

Liek DuoTrav sa používa na zníženie vnútroočného tlaku. Používa sa u dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo okulárnou hypertenziou, ktorí neodpovedajú dostatočne na liečbu očnou instiláciou obsahujúcou iba betablokátory, alebo analógy prostaglandínu (iné lieky na liečbu tejto choroby).

K okulárnej hypertenzii dochádza vtedy, keď je tlak v oku vyšší ako je normálna hladina. Pri glaukóme s otvoreným uhlom vzniká vysoký očný tlak v dôsledku tekutiny, ktorá nemôže z oka odtekať.

Výdaj lieku DuoTrav je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek DuoTrav užíva?

Dávkovanie je jedna kvapka lieku DuoTrav do postihnutého oka (očí) raz denne, ráno alebo večer vždy v ten istý čas. Ak sa používa viac ako jeden typ očnej instilácie, jednotlivé lieky sa majú podávať najmenej v päťminútových odstupoch.



## **Akým spôsobom liek DuoTrav účinkuje?**

Ak sa vnútroočný tlak zvyšuje, spôsobuje to poškodenie sietnice (membrána citlivá na svetlo v zadnej časti oka) a očného nervu, ktorý vysiela signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku a dokonca k slepote. Znížením tlaku liek DuoTrav znižuje riziko poškodenia týchto štruktúr.

Liek DuoTrav obsahuje dve účinné látky, travoprost a timolol, ktoré znižujú tlak v oku odlišnými spôsobmi. Travoprost je analóg prostaglandínu (umelo vyrobená kópia prirodzenej látky prostaglandín), ktorý pôsobí tak, že zlepšuje odtok tekutiny z oka. Travoprost samotný už je v Európskej únii od roku 2001 povolený pod názvom Travatan. Timolol je betablokátor, ktorý pôsobí tak, že znižuje tvorbu vnútroočnej tekutiny. Timolol sa používa na liečbu glaukómu od 70-tych rokov minulého storočia. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože znižuje krvný tlak viac ako jeden alebo druhý liek samostatne.

## **Ako bol liek DuoTrav skúmaný?**

Liek DuoTrav sa skúmal v piatich hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 1 482 pacientov (vo veku 18 až 91 rokov) s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s okulárnou hypertenziou. Štúdie trvali od 6 týždňov do 12 mesiacov. V jednej štúdii sa porovnávalo užívanie lieku DuoTrav ráno a večer. V troch štúdiách sa porovnával liek DuoTrav s travoprostom a timololom užívanými samostatne, alebo podávanými spolu, ale ako oddelené očné instilácie. Piata štúdia trvala 12 mesiacov a porovnávala liek DuoTrav s očnou instiláciou, ktorá obsahovala kombináciu latanoprostu (ďalší analóg prostaglandínu) a timololu.

Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých štúdiách bola zmena vnútroočného tlaku meraná v milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg). V prípade pacientov s glaukómom je očný tlak zvyčajne vyšší ako 21 mmHg.

## **Aký prínos preukázal liek DuoTrav v týchto štúdiách?**

Liek DuoTrav znížil vnútroočný tlak asi o tretinu vo všetkých štúdiách (priemerne išlo o zníženie o 8 až 10 mmHg).

Liek DuoTrav užívaný večer bol taký účinný ako DuoTrav užívaný ráno. Liek DuoTrav bol účinnejší v znižovaní vnútroočného tlaku ako timolol užívaný samostatne alebo travoprost užívaný samostatne. Bol tak účinný ako tieto dva lieky, ktoré boli podávané ako samostatné očné instilácie, a tak účinný ako očná instilácia obsahujúca latanoprost a timolol.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku DuoTrav?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku DuoTrav (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú okulárna hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, čo vedie k začervenaniu) a podráždenie oka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku DuoTrav sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek DuoTrav by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na travoprost, timolol (a ďalšie beta-blokátory) alebo na iné zložky lieku. Liek DuoTrav nesmú používať osoby s astmou alebo so závažným ochorením pľúc, ani osoby s poruchami srdca. Nesmú ho používať ani osoby so závažnou alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov zapríčinený alergiou) a dystrofiou rohovky (poruchy spôsobené zákalom rohovky, priehľadnej prednej časti zrenice).

Liek DuoTrav obsahuje benzalkoniumchlorid, o ktorom je známe, že sfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Osoby, ktoré nosia mäkké kontaktné šošovky, by preto mali byť opatrné. Liek DuoTrav môže spôsobiť zmenu farby očnej dúhovky (stmavnutie), a zhrubnutie, stmavnutie alebo predĺženie mihalníc.

### **Prečo bol liek DuoTrav povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku DuoTrav je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku DuoTrav:**

Dňa 24. apríla 2006 Európska komisia vydala spoločnosti Alcon Laboratories (UK) Limited povolenie na uvedenie lieku DuoTrav na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku DuoTrav sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom DuoTrav, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2010