



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

DuoTrav

travoprost / timolol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för DuoTrav. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är DuoTrav?

DuoTrav är en klar ögondroppslösning. Den innehåller två aktiva substanser: travoprost (40 mikrogram per milliliter) och timolol (5 mg/ml).

Vad används DuoTrav för?

DuoTrav används för att sänka trycket inne i ögat. Det ges till vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension som inte svarar tillräckligt på behandling med ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanaloger (andra läkemedel som används vid dessa tillstånd).

Okulär hypertension innebär att trycket i ögat är högre än normalt. Vid öppenvinkelglaukom beror det höga trycket på att vätska inte kan dräneras ut ur ögat.

DuoTrav är receptbelagt.

Hur används DuoTrav?

Dosen DuoTrav är en droppe i det (de) berörda ögat (ögonen) en gång dagligen, morgon eller kväll, vid samma tidpunkt varje dag. Om mer än ett slags ögondroppar används samtidigt ska dessa ges med minst fem minuters mellanrum.



Hur verkar DuoTrav?

När trycket inuti ögat ökar skadar det näthinnan (det ljuskänsliga membranet längst bak i ögat) och den optiska nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan. Detta kan leda till allvarlig synförlust och till och med blindhet. Genom att sänka trycket minskar DuoTrav risken för skador på dessa strukturer.

DuoTrav innehåller två aktiva substanser, travoprost och timolol, som sänker trycket i ögat på olika sätt. Travoprost är en prostaglandinanalogue (en av människan framställd kopia av den naturliga substansen prostaglandin) som verkar genom att öka utflödet av vätska ur ögat. Travoprost ensamt har varit godkänt i EU under namnet Travatan sedan 2001. Timolol är en betablockerare som verkar genom att minska vätskeproduktionen i ögat. Timolol har använts för att behandla glaukom sedan 1970-talet. Kombinationen av de två aktiva substanserna har en additiv effekt och sänker trycket i ögat mer än om de två läkemedlen ges var för sig.

Hur har DuoTravs effekt undersökts?

DuoTrav har undersökts i fem huvudstudier med sammanlagt 1 482 patienter (i åldern 18–91 år) med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension. Studierna pågick i 6 veckor till 12 månader. I en studie jämfördes DuoTrav som togs på morgonen med DuoTrav som togs på kvällen. I tre studier jämfördes DuoTrav med travoprost och timolol antingen som enda läkemedel, eller tillsammans men som två separata ögondroppar. I den femte studien, som pågick i 12 månader, jämfördes DuoTrav med ögondroppar som innehåller en kombination av latanoprost (en annan prostaglandinanalogue) och timolol.

I samtliga studier var huvudeffektåttet förändringen av trycket i ögat mätt i "millimeter kvicksilver" (mmHg). Hos patienter med glaukom är ögontrycket vanligen högre än 21 mmHg.

Vilken nytta har DuoTrav visat vid studierna?

DuoTrav sänkte trycket i ögat med omkring en tredjedel i samtliga studier (den genomsnittliga sänkningen var omkring 8–10 mmHg).

DuoTrav var lika effektivt när det togs på kvällen som när det togs på morgonen. DuoTrav var effektivare när det gällde att minska trycket i ögat än timolol som enda läkemedel eller travoprost som enda läkemedel. Det var lika effektivt som de två läkemedlen som separata ögondroppar, och lika effektivt som ögondroppar som innehåller både latanoprost och timolol.

Vilka är riskerna med DuoTrav?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är okulär hyperemi (ökat blodflöde till ögat, vilket leder till rodnad) och ögonirritation. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för DuoTrav finns i bipacksedeln.

DuoTrav ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot travoprost, timolol (och andra betablockerare) eller något annat innehållsämne. DuoTrav får inte ges till personer med astma, allvarlig lungsjukdom eller vissa hjärtproblem. Det får inte heller ges till personer med allvarlig allergisk rinit (inflammation i näsans slemhinnor som beror på allergi) och korneal dystrofi (sjukdomar som orsakar grumling av hornhinnan, ögats yttersta genomskinliga hinna).

DuoTrav innehåller bensalkoniumklorid som man vet missfärgar mjuka kontaktlinser. Därför ska försiktighet iaktas av personer som använder mjuka kontaktlinser. DuoTrav kan göra att ögats iris ändrar färg (mörknar) och att ögonfransarna blir tjockare, mörkare eller längre.

Varför har DuoTrav godkänts?

CHMP fann att fördelarna med DuoTrav är större än riskerna och rekommenderade att DuoTrav skulle godkännas för försäljning.

Mer information om DuoTrav:

Den 24 april 2006 beviljade Europeiska kommissionen Alcon Laboratories (UK) Limited ett godkännande för försäljning av DuoTrav som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med DuoTrav finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2010.