



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65965/2015  
EMA/H/C/000390

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

# Travatan

travoprostas

Šis dokumentas yra Travatan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Travatan rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## **Kas yra Travatan?**

Travatan – tai skaidrus akių lašų tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos travoprostas.

## **Kam vartojamas Travatan?**

Travatan vartojamas spaudimui akies viduje mažinti. Jis skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems atvirosio kampo glaukoma (kai spaudimas akyje didėja dėl nepakankamai iš akies pašalinamo skysčio) ir padidėjusiu akispūdžiu (kai spaudimas akyje didesnis už normalų). Šio vaisto galima skirti vyresniems nei dviejų mėnesių vaikams, sergantiems padidėjusiu akispūdžiu ar vaikų glaukoma.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Travatan?**

Vaisto dozė yra vienas Travatan lašas į pažeistą (-as) akį (-is) vieną kartą per parą, geriausia – vakare.

Jei naudojami kiti akių lašai, jie lašinami atskirai, praėjus ne mažiau kaip 5 minutėms.

## **Kaip veikia Travatan?**

Padidėjęs akispūdis pažeidžia tinklainę (šviesai jautrų akies dangalą) ir regos nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis. Dėl to gali stipriai pablogėti rega, lignonis gali net apakti. Travatan sumažina akispūdį ir regos sutrikimų tikimybę. Travatan veiklioji medžiaga travoprostas yra prostaglandino analogas (dirbtinai pagaminta natūraliai organizme esančios medžiagos prostaglandino kopija).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Prostaglandinai padeda šalinti iš akies skystį (vandeningą skystį). Travatan veikia tokiu pačiu būdu, t. y. padeda šalinti iš akies skystį. Taip mažėja spaudimas akyje.

## **Kaip buvo tiriamas Travatan?**

Atlikti trys pagrindiniai (6–12 mėn. trukmės) Travatan tyrimai su 1 989 suaugusiais pacientais. Visuose trijuose tyrimuose travoprostas buvo lyginamas su timololiu (standartiniu vaistu nuo glaukomos). Viename tyrime jo poveikis buvo lyginamas su latanoprostu (kito prostaglandino analogo glaukoms gydyti) poveikiu. Ketvirtame tyrime (šešių mėnesių trukmės su 427 pacientais) taip pat stebėtas Travatan poveikis jį skiriant su timololiu. Be to, Travatan buvo lyginamas su timololiu penktame trijų mėnesių trukmės tyrime su 152 vaikais, kurių amžius buvo nuo 2 mėnesių iki 18 metų. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo spaudimo akyje sumažėjimas.

## **Kokia Travatan nauda nustatyta tyrimuose?**

Travatan bent jau taip pat veiksmingai kaip timololis ir latanoprostas mažino spaudimą akyje. Travatan ir timololio derinys dar labiau sumažino spaudimą akyje pacientams, kuriems gydymas vien timololiu buvo neveiksmingas.

## **Kokia rizika siejama su Travatan vartojimu?**

Dažniausi Travatan šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra akių hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeliantis akių dirginimą ir paraudimą) ir rainelės hiperpigmentacija (rainelės patamsėjimas). Be to, gali atsirasti blakstienų pokyčių (jos gali pailgėti, pasidaryti tankesnės, gali pakisti jų spalva ar kiekis). Vaikams ir suaugusiesiems pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Travatan, ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Travatan buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Travatan teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Travatan**

Europos Komisija 2001 metų lapkričio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Travatan rinkodaros leidimą.

Išsamų Travatan EPAR rasite agentūros svetainėje [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Travatan galima rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–12.