



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65971/2015  
EMA/H/C/000390

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

# Travatan

## travoprost

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Travatan. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Travatan.

### **O que é o Travatan?**

O Travatan é uma solução oftálmica transparente que contém a substância ativa travoprost.

### **Para que é utilizado o Travatan?**

O Travatan é utilizado para reduzir a pressão intra-ocular (no interior do olho). É utilizado em adultos que sofrem de glaucoma de ângulo aberto (doença em que a pressão no olho aumenta porque o fluido ocular não é drenado) e em adultos com hipertensão ocular (a pressão no olho é superior à normal). Pode também ser utilizado em crianças a partir dos dois meses de idade com hipertensão ocular ou glaucoma infantil

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### **Como se utiliza o Travatan?**

A dose é de uma gota de Travatan no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia, de preferência à noite.

Quando utilizado com outras gotas oftálmicas, deve ser observado um intervalo mínimo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### **Como funciona o Travatan?**

O aumento da pressão intra-ocular causa danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico, cuja função é enviar os sinais do olho para o cérebro. Isto pode resultar em



perda grave de visão e mesmo em cegueira. Ao diminuir a pressão, o Travatan reduz o risco de danos. A substância ativa do Travatan, o travoprost, é um análogo das prostaglandinas (cópia sintética das prostaglandinas naturais produzidas pelo organismo). No olho, as prostaglandinas aumentam a drenagem do fluido (humor aquoso) do globo ocular. O Travatan atua da mesma forma e aumenta o fluxo do fluido ocular para o exterior do olho, o que contribui para diminuir a pressão intraocular.

### **Como foi estudado o Travatan?**

O Travatan foi estudado em 1989 doentes adultos, em três estudos principais que tiveram uma duração entre seis e doze meses. Nos três estudos, o travoprost foi comparado com o timolol, o tratamento padrão para o glaucoma. Um desses estudos incluiu também uma comparação com latanoprost (outro análogo das prostaglandina usado no tratamento do glaucoma). Um quarto estudo comparou também a eficácia da associação do Travatan ao tratamento com timolol (estudo em 427 doentes, com a duração de seis meses). Os efeitos do Travatan foram também comparados com os do timolol num quinto estudo principal com uma duração de três meses, em que foram incluídas 152 crianças com idades entre os 2 meses e os 18 anos. Em todos os estudos, o parâmetro principal de eficácia foi a redução da pressão intra-ocular.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Travatan durante os estudos?**

O Travatan foi pelo menos tão eficaz como o timolol e tão eficaz como o latanoprost na redução da pressão intra-ocular. O tratamento combinado de Travatan e timolol produziu uma diminuição adicional da pressão intra-ocular em doentes que não obtinham um controlo da doença apenas com timolol.

### **Qual o risco associado ao Travatan?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao uso do Travatan (observados em mais de 1 cada em 10 doentes) são a hiperémia ocular (aumento do afluxo de sangue ao olho, provocando irritação e vermelhidão oculares) e a hiperpigmentação da íris (escurecimento da cor da íris). Podem também ocorrer alterações dos cílios, incluindo aumento do comprimento, da espessura, da pigmentação ou do número de cílios. Os efeitos secundários nas crianças são semelhantes aos observados nos adultos. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Travatan, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Travatan?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Travatan são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o Travatan**

Em 27 de novembro de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Travatan.

O EPAR completo sobre o Travatan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Travatan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2014.