



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65975/2015  
EMA/H/C/000390

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Travatan

travoprost

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

## Vad är Travatan?

Travatan är en klar ögondroppslösning som innehåller den aktiva substansen travoprost.

## Vad används Travatan för?

Travatan används för att minska det intraokulära trycket (trycket inuti ögat). Det ges till vuxna med öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar på grund av att utflödet ur ögat hämmas) och till vuxna med okulär hypertension (när trycket i ögat är högre än normalt). Det kan också ges till barn från två månaders ålder med okulär hypertension eller infantil glaukom.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Travatan?

Dosen är en droppe Travatan i det/de påverkade ögat/ögonen en gång dagligen, helst på kvällen.

Om fler än en typ av ögondroppar används samtidigt ska dessa ges med minst fem minuters mellanrum.

## Hur fungerar Travatan?

När det intraokulära trycket 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 Travatan risken för skada. Den

---

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



aktiva substansen i Travatan, travoprost, är en prostaglandinanalogue (en av människan framställd kopia av prostaglandin, en substans som finns naturligt i kroppen). I ögat ökar prostaglandinet utflödet av vattnig vätska (kammervatten) ur ögongloben. Travatan verkar på samma sätt och ökar vätskeflödet ut ur ögat. Det bidrar till att trycket inne i ögat minskar.

## Hur har Travatans effekt undersökts?

Travatan har undersökts hos 1 989 patienter i tre huvudstudier, som pågick mellan 6 och 12 månader. I samtliga tre studier jämfördes travoprost med timolol, som är standardbehandlingen vid glaukom. I en av de tre studierna ingick även en jämförelse med latanoprost (en annan prostaglandinanalogue som används vid glaukom). I en fjärde studie (som pågick i 6 månader och omfattade 427 patienter) jämfördes effekten av att använda Travatan som tillägg vid behandling med timolol. Travatan jämfördes dessutom med timolol i en femte studie som löpte över 3 månader och där 152 barn i åldrar från 2 månader och upp till 18 år ingick. Det viktigaste måttet på effekt var sänkningen av det intraokulära trycket.

## Vilken nytta har Travatan visat vid studierna?

Travatan var minst lika effektivt som timolol och lika effektivt som latanoprost när det gällde att minska det intraokulära trycket. Den kombinerade behandlingen med Travatan plus timolol gav en ytterligare minskning av det intraokulära trycket hos patienter som inte kontrollerades med enbart timolol.

## Vilka är riskerna med Travatan?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat, vilket leder till irritation och rödögdhet) samt hyperpigmentering av iris (färgen på iris mörknar). Det kan också uppstå förändringar av patientens ögonfransar, bland annat ökad längd, tjocklek och färg eller ökat antal ögonfransar. Biverkningarna hos barn var jämförbara med dem hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Travatan finns i bipacksedeln.

## Varför har Travatan godkänts?

CHMP fann att nyttan med Travatan är större än riskerna och rekommenderade att Travatan skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Travatan

Den 27 november 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Travatan som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Travatan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2014.