



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65958/2015
EMA/H/C/000390

Kokkuvõte üldsusele

TRAVATAN

travoprost

See on ravimi Travatan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Travatan?

Travatan on selge silmatilkade lahus, mis sisaldab toimeainena travoprosti.

Milleks Travatani kasutatakse?

Travatani kasutatakse intraokulaarse rõhu ehk silma siserõhu vähendamiseks. Ravimit kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest silma sisevedelik ei saa silmast ära voolata) või okulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normaalsest suurem). Ravimit tohib kasutada ka vähemalt 2-kuulistel lastel, kellel on okulaarne hüpertensioon või lapsea glaukoom.

Travatan on retseptiravim.

Kuidas Travatani kasutatakse?

Annus on üks tilk Travatani haigesse silma või haigetesse silmadesse üks kord ööpäevas, eelistatavalt õhtul.

Kui silma siserõhu vähendamiseks kasutatakse ka teisi silmatilku, tuleb neid manustada vähemalt 5-minutilise vahega.



Kuidas Travatan toimib?

Silma siserõhu suurenemine kahjustab võrkkesta (valgustundlik kelme silma tagaosas) ja silmanärvi, mille kaudu liiguvad närvisignaalid silmast ajju. Tagajärjeks võib olla nägemise tugev halvenemine ja isegi pimedaks jäämine. Rõhku vähendades vähendab Travatan kahjustuste riski. Travatani toimeaine travoprost on prostaglandiini analoog (loodusliku prostaglandiini sünteetiline variant). Prostaglandiinid suurendavad vesivedeliku väljavoolu silmast. Travatanil on samasugune toime ja see suurendab vedeliku väljavoolu silmast. See aitab silma siserõhku vähendada.

Kuidas Travatani uuriti?

Travatani uuriti 1989 täiskasvanud patsiendil kolmes põhiuuringus, mis kestsid 6–12 kuud. Kõigis kolmes uuringus võrreldi travoprosti glaukoomi standardravimi timolooliga. Ühes kolmest uuringust võrreldi ravimit ka latanoprostiga (samuti prostaglandiini analoog, mida kasutatakse glaukoomi raviks). Neljandas uuringus võrreldi Travatani efektiivsust lisamisel ravile timolooliga (427 patsienti, kestus 6 kuud). Lisaks võrreldi Travatani timolooliga ka viendas põhiuuringus, mis kestis üle 3 kuu ja milles osales 152 last vanuses 2 kuud kuni 18 aastat. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja silma siserõhu vähenemine.

Milles seisneb uuringute põhjal Travatani kasulikkus?

Travatan vähendas silma siserõhku vähemalt sama efektiivselt kui timolool ja sama efektiivselt kui latanoprost. Samaaegne ravi Travatani ja timolooliga vähendas täiendavalt silma siserõhku patsientidel, kelle seisund ainult timolooliga ei paranenud.

Mis riskid Travataniga kaasnevad?

Travatani kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on silma hüperemia (silma verevarustuse suurenemine, mis põhjustab silma ärritust ja punetust) ja vikerkesta hüperpigmentatsioon (vikerkesta värvuse tumenemine). Muutused võivad tekkida ka patsiendi ripsmetes, sealhulgas ripsmete pikkuse, tiheduse ja arvu suurenemine või värvuse muutumine. Laste kohta teatatud kõrvalnähud on sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Travatani kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Travatan heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Travatani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Travatani kohta

Euroopa Komisjon andis Travatani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. novembril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Travatani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Travataniga toimiva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.