



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65959/2015
EMA/H/C/000390

Julkinen EPAR-yhteenveto

Travatan

travoprosti

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Travatan-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Travatanin käytön ehdoista.

Mitä Travatan on?

Travatan on kirkas silmätippaliuos, jonka vaikuttava aine on travoprosti.

Mihin Travatania käytetään?

Travatania käytetään alentamaan silmänpainetta. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma (silmänpaine nousee, koska neste ei pääse poistumaan silmästä), ja aikuisilla, joilla on silmänpainetauti (silmänpaine on normaalia korkeampi). Sitä voi käyttää myös vähintään kahden kuukauden ikäisillä lapsilla, joilla on kohonnut silmänpaine tai lapsuudessa saatu glaukooma.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Travatania käytetään?

Annostus on yksi tippa Travatania sairaaseen silmään kerran päivässä, mieluiten illalla.

Jos käytät myös muita silmätippoja, näiden ja Travatanin annostuksen välillä pitäisi olla vähintään viisi minuuttia.

Miten Travatan vaikuttaa?

Kohonnut silmänpaine vaurioittaa verkkokalvoa (silmänpohjassa sijaitseva valoherkkä kalvo) ja näköhermoa, joka lähettää signaaleja silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeuteen. Silmänpainetta alentamalla Travatan vähentää vaurioiden riskiä. Travatanin vaikuttava aine travoprosti on prostaglandiiniainalogi (ihmisen kehossa luonnollisesti



esiintyvän prostaglandiinin keinotekoinen kopio). Silmässä prostaglandiinit lisäävät vetisen nesteen (kammionesteen) virtausta pois silmämunasta. Travatan toimii samaan tapaan lisäämällä nesteen ulosvirtausta silmästä. Tämä auttaa vähentämään silmänsisäistä painetta.

Miten Travatania on tutkittu?

Travatania on tutkittu 1 989 aikuisella potilaalla kolmessa päätutkimuksessa, jotka kestivät 6–12 kuukautta. Niissä kaikissa travoprostia verrattiin timololiin, joka on tavanomainen glaukooman hoidossa käytetty lääke. Yhdessä näistä kolmesta tutkimuksesta valmistetta verrattiin myös latanoprostiin (toinen glaukooman hoidossa käytetty prostaglandiini-analogi). Neljännessä tutkimuksessa tutkittiin Travatanin lisäämistä timolol-hoitoon (427 potilasta, kuusi kuukautta). Lisäksi Travatania verrattiin timololiin viidennessä kolme kuukautta kestäneessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 152 lasta. Lasten ikä vaihteli kahdesta kuukaudesta 18 vuoteen. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli silmänsisäisen paineen lasku.

Mitä hyötyä Travatanista on havaittu tutkimuksissa?

Silmänsisäisen paineen alentamisessa Travatan osoittautui vähintään yhtä tehokkaaksi kuin timololi ja aivan yhtä tehokkaaksi kuin latanoprosti. Timololin ja Travatanin yhdistelmähoito alensi silmänsisäistä painetta enemmän potilailla, joiden tautia ei saatu hallintaan pelkällä timololilla.

Mitä riskejä Travataniin liittyy?

Travatanin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat silmän hyperemia (silmän kudoksen lisääntynyt verekyys, joka aiheuttaa silmän ärsytystä ja punoitusta) ja värikalvon värin tummuminen. Myös silmäripsissä voi tapahtua muutoksia, kuten niiden piteneminen, paksuuntuminen, tummuminen tai tuuheetuminen. Lapsilla ilmoitetut sivuvaikutukset ovat samanlaiset kuin aikuisten sivuvaikutukset. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Travatanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Travatan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Travatanin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Travatanista

Euroopan komissio myönsi 27. marraskuuta 2001 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Travatania varten.

Travatania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Travatan-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 12-2014.