



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65961/2015
EMA/H/C/000390

Résumé EPAR à l'intention du public

Travatan

travoprost

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Travatan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Travatan.

Qu'est-ce que Travatan?

Travatan est un collyre en solution incolore dont le principe actif est le travoprost.

Dans quel cas Travatan est-il utilisé?

Travatan est utilisé pour réduire la pression intraoculaire (pression à l'intérieur des yeux). Il est utilisé chez les adultes souffrant d'un glaucome à angle ouvert (une maladie dans laquelle la pression à l'intérieur des yeux augmente car le liquide ne peut pas s'écouler hors de l'œil) et chez les adultes souffrant d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale). Il peut être utilisé chez les enfants à partir l'âge de deux mois, qui souffrent d'hypertension oculaire ou d'un glaucome de l'enfance.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Travatan est-il utilisé?

La dose est d'une goutte de Travatan dans l'œil ou les yeux atteint(s) une fois par jour, de préférence le soir.

En cas d'utilisation de plusieurs gouttes, le médicament doit être administré avec au moins 5 minutes d'écart.



Comment Travatan agit-il?

Lorsque la pression intraoculaire augmente, cela provoque des lésions de la rétine (la membrane photosensible située au fond de l'œil) et du nerf optique qui envoie les signaux électriques de l'œil au cerveau. Cela peut entraîner une grave perte de vue et même la cécité. En diminuant la pression, Travatan réduit le risque de lésion. Le principe actif de Travatan, le travoprost, est un analogue d'une prostaglandine (une copie synthétique d'une prostaglandine, l'une des substances d'un groupe de substances naturellement présentes dans le corps). Dans l'œil, les prostaglandines favorisent l'écoulement du liquide aqueux (l'humeur aqueuse) hors du globe oculaire. Travatan agit de la même façon et augmente le drainage du liquide hors de l'œil. Cela aide à réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

Quelles études ont été menées sur TRAVATAN?

TRAVATAN a été étudié chez 1989 patients adultes dans trois études principales, d'une durée comprise entre 6 et 12 mois. Les trois études ont comparé le travoprost au timolol, qui est le traitement standard du glaucome. Une des trois études comprenait également une comparaison avec le latanoprost (un autre analogue de la prostaglandine utilisé pour le glaucome). Une quatrième étude a également comparé l'efficacité de Travatan en association avec le traitement par le timolol (427 patients, durée de six mois). En outre, Travatan a été comparé au timolol dans une cinquième étude principale réalisée pendant 3 mois, auprès de 152 enfants âgés de 2 mois à 18 ans. Dans toutes les études, le principal critère d'efficacité du traitement était la diminution de la pression intraoculaire.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Travatan au cours des études?

Travatan a été au moins aussi efficace que le timolol et aussi efficace que le latanoprost pour réduire la pression intraoculaire. Le traitement combiné Travatan et timolol a entraîné une réduction supplémentaire de la pression intraoculaire chez les patients qui n'étaient pas contrôlés avec du timolol seul.

Quel est le risque associé à Travatan?

Les effets indésirables les plus fréquents lors de l'utilisation de Travatan (observés chez plus d'un patient sur 10) sont une hyperémie oculaire (apport sanguin accru dans l'œil, entraînant une irritation et une rougeur de l'œil) et une hyperpigmentation de l'iris (assombrissement de la couleur de l'iris). Il peut également se produire des changements au niveau des cils du patient, y compris de l'augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la couleur et du nombre des cils. Les effets secondaires signalés chez les enfants sont similaires à ceux constatés chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Travatan, voir la notice.

Pourquoi Travatan a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Travatan sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Travatan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Travatan, le 27 novembre 2001.

L'EPAR complet relatif à Travatan est disponible sur le site web de l'Agence sous [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Travatan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2014.