



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65962/2015  
EMA/H/C/000390

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Travatan

travoprost

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Travatan. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporuke o uvjetima korištenja za lijek Travatan.

## Što je Travatan?

Travatan je bistra otopina za kapi za oko koja sadrži djelatnu tvar travoprost.

## Za što se Travatan koristi?

Travatan se koristi za snižavanje intraokularnog tlaka (tlaka unutar oka). Koristi se u odraslih osoba koje imaju glaukomom otvorenog kuta (bolesti u slučaju koje se tlak u oku povisuje uslijed nemogućnosti drenaže tekućine iz oka) te u odraslih osoba s okularnom hipertenzijom (u slučaju kada je tlak u oku viši od normalnog). Može se također koristiti u djece u dobi od dva mjeseca i starije, koja pate od okularne hipertenzije ili dječjeg glaukoma.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Travatan koristi?

Doza je jedna kap lijeka Travatan u bolesno(a) oko(oka) jednom dnevno, po mogućnosti uvečer.

Ako se koriste i druge kapi za oko, lijekovi se moraju primijeniti s najmanje 5 minuta razmaka.

## Kako djeluje Travatan?

Prilikom povišenja intraokularnog tlaka, isti uzrokuje oštećenje šarenice (membrane osjetljive na svjetlo u stražnjem dijelu oka) i optičkog živca tako što šalje signale iz oka u mozak. Ovo može rezultirati ozbiljnim gubitkom vida, pa čak i sljepoćom. Snižavanjem tlaka, Travatan smanjuje rizik od



oštećenja. Djelatna tvar lijeka Travatan, travoprost, je analog prostaglandina (umjetno proizvedene kopije prostaglandina, jedne od grupe tvari koje su prirodno prisutne u tijelu). U oku, prostaglandini povećavaju drenažu vodene tekućine (vodenog humora) iz očne jabučice. Travatan djeluje na isti način i može povećati protok tekućine iz oka. Ovo pomaže pri smanjivanju tlaka unutar oka.

## **Kako je Travatan ispitan?**

Travatan je ispitan u 1.989 odraslih bolesnika u tri glavna ispitivanja, koja su trajala između šest i 12 mjeseci. Sva tri ispitivanja usporedila su travoprost s timololom, koji je standardna terapija za liječenje glaukoma. Jedno od tri ispitivanja uključilo je također usporedbu s latanoprostom (drugim analogom prostaglandina koji se koristi za liječenje glaukoma). Četvrto ispitivanje usporedilo je djelotvornost dodavanja lijeka Travatan u terapiju timololom (427 bolesnika, trajanje šest mjeseci). Nadalje, Travatan je uspoređen s timololom u petom glavnom ispitivanju koje je trajalo tri mjeseca, a obuhvatilo je 152 djece u dobi između 2 mjeseca i 18 godina. Glavna mjera ispitivanja djelotvornosti u svim ispitivanjima bilo je smanjenje u intraokularnom tlaku.

## **Koje su koristi lijeka Travatan utvrđene u ispitivanjima?**

Travatan je bio barem podjednako učinkovit kao timolol i podjednako učinkovit kao latanoprost u snižavanju intraokularnog tlaka. Kombinirano liječenje lijekom Travatan i timololom rezultiralo je dodatnim smanjivanjem intraokularnog tlaka u bolesnika koji nisu bilo kontrolirani monoterapijom timolola.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Travatan?**

Najčešće nuspojave lijeka Travatan (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su okularna hiperemija (povišena isporuka krvi u oko, što rezultira nadraženošću i crvenilom oka) kao i hiperpigmentacija rožnice (tamnjenje rožnice). Promjene mogu nastupiti i u trepavicama bolesnika, uključujući povećanje dužine, debljinu, boju i broj trepavica. Nuspojave prijavljene u djece slične su onima u odraslih osoba. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja s lijekom Travatan, potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Travatan odobren?**

CHMP odlučilo je da koristi od lijeka Travatan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Ostale informacije o lijeku Travatan**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Travatan vrijedi na prostoru Europske unije od 27. studenog 2001.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Travatan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Travatan pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2014