



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65963/2015
EMA/H/C/000390

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Travatan

travoproszt

Ez a dokumentum a Travatan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Travatan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Travatan?

A Travatan egy travoproszt nevű hatóanyagot tartalmazó, tiszta oldatos szemcsepp.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Travatan?

A Travatan-t az intraokuláris nyomás (szemen belüli nyomás) csökkentésére alkalmazzák. Nyílt zugú glaukómában (olyan betegség, amelyben azért nő a szem belüli nyomás, mert a folyadék nem tud a szemből elfolyni) és okuláris hipertenzióban (amikor a szem belüli nyomás a normálnál magasabb) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Okuláris hipertenzióban vagy gyermekkori glaukómában szenvedő, két hónapnál idősebb gyermekek kezelésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Travatan-t?

A Travatan adagja naponta egy csepp az érintett szem(ek)be, lehetőleg este.

Ha más szemcseppet is kell egyszerre alkalmazni, akkor azok beadása között legalább öt percnél kell teltetnie.

Hogyan fejti ki hatását a Travatan?

A szem belüli nyomás növekedése károsítja a retinát (a szem hátsó részén található fényérzékeny membránt) és a szemből az agyba jeleket küldő szemideget. Ez súlyos látásvesztést, sőt vakságot is



eredményezhet. A nyomás csökkentésével a Travatan mérsékli a károsodás kockázatát. A Travatan hatóanyaga, a travoproszt, egy proszttaglandin analóg (a proszttaglandin, egy a szervezetben természetes módon megtalálható anyagcsoport –ember által készített másolata). A szemben a proszttaglandin fokozza a vizes folyadék (csarnokvíz) szemgolyóból való elvezetését. A Travatan ugyanígy hat, azaz fokozza a folyadéknak a szemből való kifolyását. Ez segíti csökkenteni a szembelnyomást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Travatan-t?

A Travatan-t összesen 1989 felnőtt beteg bevonásával, három fő vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatok időtartama hat és 12 hónap között volt. A travoprosztot mindhárom vizsgálatban a glaukóma kezelésére rendszerint alkalmazott timolollal hasonlították össze. A három vizsgálat egyikében a travoprosztot latanoproszttal (a glaukóma kezelésére használt másik proszttaglandin analóg) is összehasonlították. Egy negyedik vizsgálatban a timolol kiegészítő terápiájaként alkalmazott Travatan hatásosságát is vizsgálták (427 beteg bevonásával, 6 hónapon keresztül). Ezenkívül egy ötödik, három hónapon keresztül zajló fő vizsgálatban a Travatan-t timolollal hasonlították össze 152, 2 hónap és 18 év közötti gyermek bevonásával. A hatásosság fő mértéke valamennyi vizsgálat esetében a szem belüli nyomás csökkenése volt.

Milyen előnyei voltak a Travatan alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Travatan a szem belüli nyomás csökkentésében legalább ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a timolol és a latanoproszt. A timololnak a Travatan-nal kombinációban történő alkalmazása tovább csökkentette a szem belüli nyomást azoknál a betegeknél, akiknél a szem belüli nyomás az önmagában alkalmazott timolollal nem volt beállítható.

Milyen kockázatokkal jár a Travatan alkalmazása?

A Travatan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az okuláris hiperémia (a szem irritációjához és vörösségéhez vezető fokozott vérellátás) és az írisz hiperpigmentációja (a szivárványhártya besötétedése). Előfordulhat a beteg szempilláinak elváltozása is, ide értve a szempilla hosszának megnövekedését, a szempilla magvastagodását, valamint a pillák színének és számának megváltozását. A gyermekeknél tapasztalt mellékhatások hasonlóak a felnőttek esetében észleltekhöz. A Travatan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Travatan forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Travatan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Travatan-nal kapcsolatos egyéb információ:

2001. november 27-én az Európai Bizottság a Travatan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Travatan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Travatan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2014.