



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65964/2015  
EMA/H/C/000390

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Travatan

## travoprost

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Travatan. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Travatan.

### Che cos'è Travatan?

Travatan è una soluzione limpida di collirio contenente il principio attivo travoprost.

### Per che cosa si usa Travatan?

Travatan è indicato per ridurre la pressione intraoculare (all'interno dell'occhio). È usato negli adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto (una malattia nella quale la pressione oculare aumenta perché il liquido non può defluire all'esterno dell'occhio) e negli adulti affetti da ipertensione oculare (pressione oculare superiore alla norma). Può essere usato anche in bambini da due mesi di età affetti da ipertensione oculare o glaucoma infantile.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Travatan?

Il dosaggio è di una goccia di Travatan nell'occhio o negli occhi affetti una volta al giorno, preferibilmente di sera.

Se si usano anche altri colliri, devono essere somministrati a distanza di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.



## **Come agisce Travatan?**

Quando la pressione intraoculare aumenta, provoca danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che invia segnali dall'occhio al cervello. Ne può conseguire una grave perdita della vista e addirittura la cecità. Abbassando la pressione, Travatan riduce il rischio di lesioni. Il principio attivo di Travatan, travoprost, è un analogo delle prostaglandine (una copia artificiale di una prostaglandina, che appartiene a un gruppo di sostanze presenti naturalmente nell'organismo). Nell'occhio le prostaglandine aumentano il drenaggio dell'umore acqueo verso l'esterno. Travatan agisce in modo analogo e aumenta il flusso di umore acqueo verso l'esterno dell'occhio, contribuendo a ridurre la pressione intraoculare.

## **Quali studi sono stati effettuati su Travatan?**

Travatan è stato studiato in 1 989 pazienti adulti nell'ambito di tre studi principali, della durata da sei a 12 mesi. Tutti e tre gli studi hanno confrontato travoprost con timololo, il medicinale utilizzato di norma nel trattamento del glaucoma. Uno dei tre studi comprendeva anche un confronto con latanoprost (un altro analogo della prostaglandina utilizzato per il trattamento del glaucoma). Un quarto studio ha confrontato inoltre l'efficacia di Travatan come terapia aggiuntiva nel trattamento di pazienti che già utilizzavano timololo (427 pazienti, per una durata di sei mesi). Infine, Travatan è stato confrontato con timololo in un quinto studio principale della durata di tre mesi, effettuato su 152 bambini e ragazzi di età compresa tra due mesi e 18 anni. In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia era la riduzione della pressione intraoculare.

## **Quali benefici ha mostrato Travatan nel corso degli studi?**

Travatan si è rivelato efficace almeno tanto quanto timololo e quanto latanoprost nel ridurre la pressione intraoculare. Il trattamento combinato con Travatan e timololo ha indotto un'ulteriore diminuzione della pressione intraoculare nei pazienti in cui l'affezione non era controllata con timololo assunto da solo.

## **Qual è il rischio associato a Travatan?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Travatan (osservati in più di 1 paziente su 10) sono iperemia oculare (aumento dell'afflusso di sangue all'occhio, che causa irritazione e arrossamento dello stesso) e iperpigmentazione dell'iride (inscurirsi del colore dell'iride). Vi possono anche essere dei cambiamenti nelle ciglia del paziente, tra cui aumento della lunghezza, dello spessore o del numero delle stesse, e intensificazione del colore. Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini sono paragonabili a quelli negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati di Travatan e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Travatan?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Travatan sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Travatan**

Il 27 novembre 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Travatan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Travatan, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Travatan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2014.