



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65966/2015
EMA/H/C/000390

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Travatan

travoprosts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Travatan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Travatan* lietošanu.

Kas ir *Travatan*?

Travatan ir dzidrs acu pilienu šķidrums, kas satur aktīvo vielu travoprostu.

Kāpēc lieto *Travatan*?

Travatan lieto intraokulārā spiediena (acs iekšējā spiediena) mazināšanai. Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ir atvērtā leņķa glaukoma (slimība, kuras gadījumā spiediens acī pieaug tāpēc, ka šķidrums nenoplūst no acs) un pieaugušajiem ar okulāro hipertensiju (kad spiediens acī ir augstāks par normālo). Tās arī var lietot bērniem no divu mēnešu vecuma, kuriem ir okulārā hipertensija vai iedzimtā glaukoma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Travatan*?

Deva ir viens piliens *Travatan* slimības skartajā(-s) acī(-s) vienreiz dienā, vēlams, vakarā.

Ja tiek lietoti arī citi acu pilieni, tie jālieto ar piecu minūšu intervālu.

Kā *Travatan* darbojas?

Kad intraokulārais spiediens ir paaugstināts, tiek bojāta tīklene (gaismas jutīgā membrāna acs aizmugurē) un redzes nervs, kas nosūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var iestāties smags redzes zudums un pat aklums. Pazeminot spiedienu, *Travatan* samazina bojājumu risku. *Travatan* aktīvā viela travoprosts ir prostaglandīna analogs (prostaglandīna, t. i., vielas, kas dabīgi ir



cilvēka organismā, sintētiska kopija). Acī prostaglandīns palielina ūdeņainā šķidruma (acs šķidruma) izplūdi no acābola. *Travatan* darbojas tādā pat veidā un palielina šķidruma noplūdi no acs. Tas palīdz samazināt spiedienu acs iekšienē.

Kā noritēja *Travatan* izpēte?

Travatan tika pētītas trijos pamatpētījumos, kas ilga no sešiem līdz 12 mēnešiem, iesaistot 1989 pieaugušus pacientus. Visos trijos pētījumos travoprosts tika salīdzināts ar timololu, kas ir standarta zāles glaukomas ārstēšanai. Vienā no trim pētījumiem bija iekļauta arī salīdzināšana ar latanoprostu (citu prostaglandīnu analogu, ko lieto glaukomas gadījumā). Turklāt ceturtajā pētījumā tika pētīta *Travatan* pievienošanas efektivitāte salīdzinājumā ar ārstēšanu ar timololu (sešu mēnešu ilgs pētījums, iesaistot 427 pacientus). *Travatan* arī tika salīdzināta ar timololu piektajā trīs mēnešu ilgā pamatpētījumā, iesaistot 152 bērnus vecumā no diviem mēnešiem līdz 18 gadiem. Galvenais iedarbīguma rādītājs visos pētījumos bija intraokulārā spiediena pazemināšanās.

Kādas bija *Travatan* priekšrocības šajos pētījumos?

Travatan bija vismaz tikpat iedarbīgas intraokulārā spiediena mazināšanā kā timolols un tikpat iedarbīgas kā latanoprosts. Kombinētā ārstēšana ar *Travatan* kopā ar timololu papildus mazināja intraokulāro spiedienu pacientiem, kurus nevarēja regulēt ar timololu vienu pašu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Travatan*?

Visbiežāk novērotās *Travatan* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir okulārā hiperēmija (palielināta asins pieplūde acij, kas izraisa acs kairinājumu un apsārtumu) un varavīksnes hiperpigmentācija (varavīksnes krāsas aptumšošanās). Iespējamās arī pacienta skropstu izmaiņas, tostarp to pagarināšanās, biezuma palielināšanās, krāsas un skaita izmaiņas. Gan bērniem, gan pieaugušajiem novērotas līdzīgas blakusparādības. Pilns visu *Travatan* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Travatan* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Travatan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Travatan* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Travatan*

Eiropas Komisija 2001. gada 27. novembrī izsniedza *Travatan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Travatan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Travatan* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2014.