



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65968/2015
EMA/H/C/000390

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Travatan

travoprost

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Travatan. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Travatan.

X'inhu Travatan?

Travatan hu soluzzjoni ċara għat-taqtir fl-għajnejn li fiha s-sustanza attiva travoprost.

Għal xiex jintuża Travatan?

Travatan jintuża sabiex inaqqas il-pressjoni intraokulari (pressjoni ġewwa l-għajjn). Dan jintuża f'adulti li għandhom glawkoma b'angolu miftuħ (marda li tgħolli l-pressjoni fl-għajjn minhabba li l-fluwidi ma jkunux jistgħu joħorġu) u f'adulti b'ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajjn tkun ogħla min-normal). Jista' jintuża wkoll fit-tfal minn xahrejn 'il fuq li għandhom ipertensjoni okulari jew glawkoma tat-tfal.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Travatan?

Id-doża hija taqtira waħda ta' Travatan darba kuljum fl-għajjn(għajnejn) affettwata(affettwati), preferibbilment filgħaxija.

Jekk qed jintuża taqtir tal-għajnejn ieħor, dawn għandhom jingħataw mill-inqas ħames minuti 'l bogħod minn xulxin.



Kif jaħdem Travatan?

Meta l-pressjoni intraokulari toghla, hija tikkawża ħsara fir-retina (il-membrana sensittiva għad-dawl fuq in-naħa ta' wara tal-għajn) u lin-nerv ottiku li jibgħat is-sinjali mill-għajn għall-moħħ. Dan jista' jwassal għal nuqqas serju tal-vista u saħansitra anki t-telf tad-dawl. Peress li jibaxxi l-pressjoni, Travatan inaqqs ir-riskju ta' ħsara. Is-sustanza attiva fi Travatan, it-travoprost, hija analugu protaglandinu (kopja magħmula mill-bniedem tas-sustanza naturali, prostaglandinu. Din hija waħda minn grupp ta' sustanzi li tinstab fin-natura tal-ġisem tal-bniedem). Fl-għajn, il-prostaglandini jżidu s-sistema li minnha l-fluwidu likwidu fl-għajn (umuri milwiem) joħroġ 'il barra mill-għajn. Travatan jaġixxi bl-istess mod u jżid il-fluss tal-fluwidu 'l barra mill-għajn. Dan jgħin sabiex titnaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajn.

Kif ġie studjat Travatan?

Travatan ġie studjat f'1,989 pazjent adult fi tliet studji prinċipali, li damu madwar sitt xhur u 12-il xahar. It-tliet studji kollha qabblu lil travoprost ma' timolol, li huwa l-kura standard għall-glaukoma. Wieħed mit-tliet provi inkluda wkoll tqabbil ma' latanoprost (analugu prostaglandinu ieħor użat għall-glaukoma). Ir-raba' studju qabbel ukoll l-effikaċja li jiżdied Travatan għall-kura b'timolol (427 pazjent, għal sitt xhur). Barra minn dan, Travatan tqabbel ma' timolol f'ħames studju ewlieni fuq tliet xhur, involva 152 tifel u tifla bejn xahrejn u tmintax-il sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kien it-tnaqqis fil-pressjoni intraokulari.

X'benefiċċju wera Travatan matul l-istudji?

Travatan kien effettiv mill-inqas daqs timolol kif ukoll daqs latanoprost fit-tnaqqis tal-pressjoni intraokulari. Il-kura kkombinata bi Travatan flimkien ma' timolol ipproduċiet tnaqqis addizzjonali fil-pressjoni intraokulari f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati b'timolol biss.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Travatan?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni meta jintuża Travatan (li dehru f'aktar minn pazjenti 1 minn 10) huma iperemija okulari (żieda tad-demem fl-għajn, li twassal għal irritazzjoni u ħmura fl-għajn) u iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn (jiskura l-kulur tal-ħabba tal-għajn). Jista' jkun hemm ukoll tibdil fix-xagħar ta' xfar il-għajn tal-pazjent, inkluż żieda fit-tul, ħxuna, kulur jew numru fix-xagħar ta' xfar il-għajn. L-effetti sekondarji rrappurtati fit-tfal huma simili għal dawk li dehru fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet irrapportati bi Travatan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Travatan?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Travatan huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Travatan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Travatan fis-27 ta' Novembru 2001.

L-EPAR sħiħ ta' Travatan jista' jiġi kkonsultat fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Travatan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2014.