



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65969/2015
EMA/H/C/000390

EPAR-samenvatting voor het publiek

Travatan

travoprost

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Travatan. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Travatan vast te stellen.

Wat is Travatan?

Travatan is een kleurloze oplossing voor toediening als oogdruppels, die de werkzame stof travoprost bevat.

Wanneer wordt Travatan voorgeschreven?

Travatan wordt gebruikt om de intraoculaire oogdruk (de druk in het oog) te verlagen. Het middel wordt voorgeschreven aan volwassenen met openkamerhoekglaucoom (een aandoening waarbij de druk in het oog toeneemt doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd) en aan volwassenen met oculaire hypertensie (een hogere oogdruk dan normaal). Het kan eveneens worden gebruikt voor kinderen vanaf twee maanden oud met oculaire hypertensie of jeugdglaucoom.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Travatan gebruikt?

De dosis is eenmaal per dag één druppel Travatan in het aangedane oog/de aangedane ogen, bij voorkeur 's avonds.

Indien ook andere oogdruppels worden gebruikt, moet er een tussenpoos van ten minste vijf minuten zijn.



Hoe werkt Travatan?

Wanneer de intraoculaire druk toeneemt, kunnen het netvlies (het lichtgevoelige vlies aan de achterkant van het oog) en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen verstuurt, beschadigd raken. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid. Doordat het de druk verlaagt, vermindert Travatan het risico van beschadiging. Travoprost, de werkzame stof in Travatan, is een prostaglandine-analoog (een door de mens vervaardigde kopie van prostaglandine, een van nature in het lichaam voorkomende stof). Prostaglandines bevorderen in het oog de afvoer van het waterige vocht (kamerwater) uit de oogbol. Travatan werkt op dezelfde manier en bevordert de afvoer van vocht uit het oog. Dit helpt de druk in het oog te verlagen.

Hoe is Travatan onderzocht?

Travatan is onderzocht bij 1 989 volwassen patiënten in drie hoofdonderzoeken, die zes tot twaalf maanden duurden. In alle drie onderzoeken werd travoprost vergeleken met timolol, de standaardbehandeling voor glaucoom. Een van de drie onderzoeken omvatte ook een vergelijking met latanoprost (een andere prostaglandine-analoog die bij glaucoom wordt gebruikt). In een vierde onderzoek (onder 427 patiënten, gedurende zes maanden) werd de werkzaamheid van toevoeging van Travatan aan een behandeling met timolol bekeken. Tevens werd in een vijfde hoofdonderzoek gedurende drie maanden onder 152 kinderen in de leeftijd van twee maanden tot achttien jaar Travatan vergeleken met timolol. In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de afname van de intraoculaire oogdruk.

Welke voordelen bleek Travatan tijdens de studies te hebben?

Travatan was minstens zo werkzaam als timolol en even werkzaam als latanoprost ter verlaging van de intraoculaire oogdruk. De gecombineerde behandeling met Travatan plus timolol leidde tot een extra afname van de intraoculaire oogdruk bij patiënten bij wie met timolol alleen de oogdruk niet voldoende kon worden gereguleerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Travatan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Travatan (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn oculaire hyperemie (verhoogde bloedsomloop naar het oog, met oogirritatie en roodheid als gevolg) en hyperpigmentatie (verdonkering) van de iris. Er kunnen ook veranderingen optreden in de wimpers, zoals toename van lengte, dikte, kleur of aantal. De bijwerkingen bij kinderen waren vergelijkbaar met die bij volwassenen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Travatan.

Waarom is Travatan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Travatan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Travatan

De Europese Commissie heeft op 27 november 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Travatan verleend.

Het volledige EPAR voor Travatan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Travatan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2014.