



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65970/2015
EMA/H/C/000390

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Travatan

trawoprost

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Travatan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Travatan do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Travatan?

Travatan to krople do oczu w postaci przezroczystego roztworu zawierające substancję czynną o nazwie trawoprost.

W jakim celu stosuje się produkt Travatan?

Produkt Travatan stosuje się do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienia wewnątrz oka). Lek stosuje się u osób dorosłych z jaskrą z otwartym kątem przesączania (chorobą, w której ciśnienie w oku wzrasta na skutek braku możliwości odpływu płynu z oka), a także u osób dorosłych z nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie w oku jest wyższe od prawidłowego). Lek może być również stosowany u dzieci w wieku od dwóch miesięcy z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą dziecięcą.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Travatan?

Dawkę stanowi jedna kropla produktu Travatan do oka dotkniętego chorobą raz na dobę, najlepiej wieczorem.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu należy je podawać w odstępach co najmniej 5-minutowych.



Jak działa produkt Travatan?

Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe powoduje uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony na tylnej ścianie oka), a także nerwu wzrokowego, który przesyła sygnały z oka do mózgu. Może ono doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Obniżając to ciśnienie, produkt Travatan zmniejsza ryzyko uszkodzeń. Substancja czynna zawarta w produkcie Travatan, trawoprost, jest analogiem prostaglandyn (wytwarzaną sztucznie kopią prostaglandyny, jednej z grupy substancji naturalnie występujących w organizmie). Wewnątrz oka prostaglandyny zwiększają odprowadzanie wodnistego płynu (ciecz wodnista oka) z gałki ocznej. Produkt Travatan działa w taki sam sposób, zwiększając wypływ płynu z oka. Pomaga to obniżyć ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Jak badano produkt Travatan?

Produkt Travatan przebadano u 1989 dorosłych pacjentów w trzech badaniach głównych trwających od 6 do 12 miesięcy. We wszystkich trzech badaniach porównywano trawoprost z tymololem jako standardowym środkiem stosowanym do leczenia jaskry. W jednym z trzech badań stosowano także porównanie z latanoprostem (innym analogiem prostaglandyn stosowanym w jaskrze). W czwartym badaniu porównywano skuteczność produktu Travatan w leczeniu skojarzonym pacjentów otrzymujących także tymolol (427 pacjentów, 6 miesięcy). Ponadto w piątym badaniu głównym trwającym trzy miesiące, z udziałem 152 dzieci w wieku od 2 miesięcy do 18 lat, skuteczność produktu Travatan porównano ze skutecznością tymololu. Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich badaniach było obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Travatan zaobserwowano w badaniach?

Produkt Travatan okazał się co najmniej tak samo skuteczny w redukowaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego jak tymolol i równie skuteczny jak latanoprost. Leczenie skojarzone produktem Travatan z tymololem było związane z dodatkowym zmniejszeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, u których stosowanie samego tymololu nie zapewniało odpowiedniej kontroli choroby.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Travatan?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Travatan (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: przekrwienie gałki ocznej (zwiększony dopływ krwi do oka, co prowadzi do podrażnienia i zaczerwienienia) i hiperpigmentacja (ciemnienie) tęczęwki. Mogą wystąpić również zmiany w obrębie rzęs, w tym: zwiększenie grubości, zabarwienia lub liczby rzęs. Działania niepożądane zaobserwowane u dzieci są podobne do działań obserwowanych u dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Travatan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Travatan?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Travatan przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Travatan:

W dniu 27 listopada 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Travatan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Travatan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Travatan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2014