



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65972/2015  
EMA/H/C/000390

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Travatan

travoprost

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Travatan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Travatan.

## Ce este Travatan?

Travatan este o soluție oftalmică limpede, sub formă de picături, care conține substanța activă travoprost.

## Pentru ce se utilizează Travatan?

Travatan se utilizează pentru reducerea tensiunii intraoculare (tensiunea din interiorul ochiului). Se utilizează la adulții care au glaucom cu unghi deschis (o boală care se manifestă prin creșterea tensiunii oculare din cauza imposibilității scurgerii lichidului din ochi) și la adulții cu hipertensiune oculară (atunci când tensiunea oculară depășește pragul normal). Se poate utiliza, de asemenea, la copiii cu vârsta de la două luni care au hipertensiune oculară sau glaucom infantil.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Travatan?

Doza este de o picătură de Travatan în ochiul afectat/ochii afectați, o dată pe zi, de preferință seara.

Dacă se utilizează și alte picături oculare, ele trebuie administrate la distanță de cel puțin 5 minute.

## Cum acționează Travatan?

Creșterea tensiunii intraoculare provoacă leziuni la nivelul retinei (membrana sensibilă la lumină, situată în spatele ochiului) și la nivelul nervului optic care transmite semnale de la ochi către creier. Aceasta

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



poate duce la afectarea gravă a vederii și chiar la orbire. Prin reducerea tensiunii, Travatan reduce riscul apariției leziunilor. Substanța activă din Travatan, travoprostul, este un analog de prostaglandină (o copie artificială după prostaglandină, o substanță dintr-o grupă de substanțe care se găsesc în mod natural în organism). La nivelul ochiului, prostaglandina crește drenarea substanței apoase (umoarea apoasă) din globul ocular. Travatan acționează în mod similar și crește scurgerea lichidului din interiorul ochiului. Acest lucru ajută la reducerea tensiunii intraoculare.

## **Cum a fost studiat Travatan?**

Travatan a fost studiat pe 1 989 de pacienți, în trei studii principale cu durata între șase și 12 luni. Toate cele trei studii au comparat travoprost cu timolol, tratamentul standard pentru glaucom. Unul din cele trei studii a inclus, de asemenea, o comparație cu latanoprost (un alt produs analog prostaglandinei folosit pentru glaucom). Un al patrulea studiu a comparat, de asemenea, eficacitatea adăugării Travatan la tratamentul cu timolol (427 pacienți, durată de șase luni). În plus, Travatan a fost comparat cu timolol într-un al cincilea studiu, cu o durată de 3 luni, la care au participat 152 de copii cu vârsta între 2 luni și 18 ani. Principalul indicator al eficacității în toate studiile a fost reducerea tensiunii intraoculare.

## **Ce beneficii a prezentat Travatan pe parcursul studiilor?**

Travatan a fost cel puțin la fel de eficace ca timololul și la fel de eficace ca latanoprostul în reducerea tensiunii intraoculare. Tratamentul combinat cu Travatan și timolol a produs o reducere suplimentară a tensiunii intraoculare, la pacienții care nu au răspuns tratamentului cu timolol în monoterapie.

## **Care sunt riscurile asociate cu Travatan?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Travatan (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hiperemia oculară (aport sanguin mărit la nivel ocular, care duce la iritarea și înroșirea ochilor) și hiperpigmentarea irisului (închiderea culorii irisului). Pot apărea și modificări la nivelul genelor pacientului, inclusiv lungirea, îngroșarea, colorarea sau îndesirea genelor. Efectele secundare raportate la copii sunt similare cu cele observate la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Travatan, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Travatan?**

CHMP a hotărât că beneficiile Travatan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Travatan**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Travatan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 noiembrie 2001.

EPAR-ul complet pentru Travatan este disponibil pe site-ul agenției [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Travatan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2014.