

EMA/65973/2015
EMA/H/C/000390

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Travatan

travoprost

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Travatan. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Travatan.

Čo je liek Travatan?

Liek Travatan je číra očná roztoková instilácia, ktorá obsahuje účinnú látku travoprost.

Na čo sa liek Travatan používa?

Liek Travatan sa používa na zníženie intraokulárneho tlaku (vnútroočného tlaku). Používa sa u dospelých, ktorí majú glaukóm s otvoreným uhlom (choroba, pri ktorej tlak v oku stúpa, pretože tekutina nemôže vytekať z oka) a u dospelých s očnou hypertenziou (keď je tlak v oku vyšší ako je bežná hodnota). Môže sa tiež použiť u detí vo veku od dvoch mesiacov, ktoré trpia okulárnou hypertenziou) alebo detským glaukómom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Travatan používa?

Dávka je jedna kvapka lieku Travatan do postihnutého oka raz denne, podľa možnosti večer.

Ak sa používajú ďalšie očné instilácie, majú sa podávať najmenej v päťminútových odstupoch.

Akým spôsobom liek Travatan účinkuje?

Ak vnútroočný tlak stúpa, spôsobuje poškodenie sietnice (membrána v zadnej časti oka, ktorá je citlivá na svetlo) a očnému nervu, ktorý vysiela signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku, dokonca k slepote. Znižovaním tlaku liek Travatan znižuje aj riziko poškodenia oka. Účinná látka lieku Travatan, travoprost, je analógom prostaglandínu (umelo vyrobenou kópiou prostaglandínu, teda

jednej zo skupiny látok prirodzene sa vyskytujúcich v tele). Prostaglandíny v oku zvyšujú odtok vodnatej tekutiny (komorového moku) z očnej gule. Liek Travatan pôsobí rovnakým spôsobom a zvyšuje vytekanie tekutiny z oka. To pomáha znižovať tlak vo vnútri oka.

Ako bol liek Travatan skúmaný?

Liek Travatan sa skúmal na 1 989 dospelých pacientoch v troch hlavných štúdiách trvajúcich šesť až 12 mesiacov. Vo všetkých troch štúdiách sa porovnával travoprost s timololom, ktorý je štandardným liekom na glaukóm. Jedna z týchto troch klinických skúšok zahŕňala aj porovnanie s latanoprostom (iným analógom prostaglandínu používaným na liečbu glaukómu). Vo štvrtej štúdii sa porovnávala aj účinnosť pridania lieku Travatan k liečbe pacientov, ktorí dostávali timolol (427 pacientov, trvanie šesť mesiacov). Okrem toho sa liek Travatan počas troch mesiacov porovnával s timololom v piatej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zahrnutých 152 detí vo veku od dvoch mesiacov do 18 rokov. Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie vnútroočného tlaku.

Aký prínos preukázal liek Travatan v týchto štúdiách?

Liek Travatan bol pri znižovaní vnútroočného tlaku aspoň taký účinný ako timolol a rovnako účinný ako latanoprost. Kombinovaná liečba liekom Travatan a timololom viedla k ďalšiemu zníženiu vnútroočného tlaku u pacientov, u ktorých liečba samotným timololom nepostačovala.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Travatan?

Najčastejšie vedľajšie účinky pri používaní lieku Travatan (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú očná hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, ktorý vedie k podráždeniu a začervenaniu oka) a hyperpigmentácie dúhovky (stmavnutie farby dúhovky). Môže tiež dôjsť k zmenám na očných riasach pacienta vrátane predĺženia, zhrubnutia, zmeny farby či počtu rias. Hlásené vedľajšie účinky lieku u detí sú podobné vedľajším účinkom, ktoré boli pozorované u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Travatan a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Travatan povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Travatan sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Travatan

Dňa 27. novembra 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Travatan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Travatan sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Travatan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2014