

EMA/65974/2015
EMA/H/C/000390

Povzetek EPAR za javnost

Travatan

travoprost

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Travatan. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Travatan?

Zdravilo Travatan je bistra raztopina v obliki kapljic za oko, ki vsebuje zdravilno učinkovino travoprost.

Za kaj se zdravilo Travatan uporablja?

Zdravilo Travatan se uporablja za zniževanje očesnega tlaka. Uporablja se pri odraslih, ki imajo glavkom z odprtim zakotjem (bolezen, pri kateri se očesni tlak zviša, ker tekočina ne more iztekati iz očesa), in pri odraslih z okularno hipertenzijo (očesni tlak je višji od običajnega). Lahko se uporablja tudi pri otrocih, starejših od dveh mesecev, ki imajo visok očesni tlak ali otroški glavkom.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Travatan uporablja?

Odmerek je ena kapljica zdravila Travatan v prizadeto oko (prizadeti očesi) enkrat dnevno, najbolje zvečer.

Če se uporabljajo tudi druge očesne kapljice, jih je treba dati v razmiku vsaj pet minut.

Kako zdravilo Travatan deluje?

Zvišan očesni tlak poškoduje mrežnico (za svetlobo občutljivo membrano na zadnji steni zrkla) in vidni živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane. Posledica tega je lahko resno poslabšanje vida in celo slepota. Zdravilo Travatan z zniževanjem tlaka zmanjša nevarnost poškodb. Zdravilna učinkovina zdravila Travatan, travoprost, je analog prostaglandina (umetno izdelane kopije v človeškem telesu).

naravno obstoječe spojine, prostaglandina). Prostaglandin v očesu poveča odvajanje vodene tekočine (prekatne vodke) iz zrkla. Zdravilo Travatan deluje enako in poveča odtok tekočine iz očesa, s čimer pomaga znižati očesni tlak.

Kako je bilo zdravilo Travatan raziskano?

Zdravilo Travatan so raziskali pri 1 989 odraslih bolnikih v treh glavnih študijah, ki so trajale od šest do 12 mesecev. V vseh treh študijah so travoprost primerjali s timololom, ki se uporablja pri standardnem načinu zdravljenja glavkoma. V eni od treh študij so zdravilo primerjali tudi z latanoprostom (še enim analogom prostaglandina, ki se uporablja pri zdravljenju glavkoma). Tudi v četrti študiji so primerjali učinkovitost dodajanja zdravila Travatan zdravljenju s timololom (pri 427 bolnikih v šestmesečnem obdobju). Poleg tega so zdravilo Travatan v peti glavni študiji tri mesece primerjali s timololom, zajemala pa je 152 otrok, starih od dveh mesecev do 18 let. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo znižanje očesnega tlaka.

Kakšne koristi je zdravilo Travatan izkazalo med študijami?

Zdravilo Travatan je bilo pri zniževanju očesnega tlaka vsaj tako učinkovito kot timolol in enako učinkovito kot latanoprost. Kombinirano zdravljenje z zdraviloma Travatan in timololom je povzročilo dodatno znižanje očesnega tlaka pri bolnikih, pri katerih s samim timololom očesni tlak ni bil ustrezno nadzorovan.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Travatan?

Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi zdravila Travatan (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so očesna hiperemija (povečan dotok krvi v oko, ki povzroči draženje in pordenje očesa) in hiperpigmentacija šarenice (potemnitev njene barve). Spremenijo se lahko tudi bolnikove trepalnice: te lahko postanejo daljše ali debelejše ali se spremeni njihova barva ali število. Neželeni učinki pri otrocih so podobni tistim, ki se pojavijo pri odraslih. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Travatan glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Travatan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Travatan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Travatan:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Travatan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. novembra 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Travatan je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Travatan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2014.