



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344624/2017
EMA/H/C/002738

Резюме на EPAR за обществено ползване

Izba

travoprost

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Izba. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Izba.

За практическа информация относно употребата на Izba пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Izba и за какво се използва?

Izba представлява разтвор за капки за очи, който се прилага за намаляване на вътреочното налягане (налягането вътре в окото) при възрастни с откритоъгълна глаукома (заболяване, при което налягането в окото нараства поради това, че течността не може да се оттича от него) и при възрастни с очна хипертензия (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). Може да се прилага и при деца на възраст 3 години и повече, които имат очна хипертензия или детска глаукома.

Izba съдържа активното вещество травопрост (*travoprost*).

Как се използва Izba?

Izba се предлага под формата на разтвор за капки за очи (30 микрограма/ml) и се отпуска по лекарско предписание. Дозата е една капка Izba в засегнатото (засегнатите) око (очи) веднъж дневно, за предпочитане вечер.

За повече информация вижте листовката.



Как действа Izba?

Когато налягането в окото е повишено, това може да причини увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв, който изпраща сигнали от окото към мозъка. Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота. Като понижава налягането, Izba намалява риска от увреждане.

Активното вещество в Izba, травопрост, е простагландинов аналог (разновидност на простагландин — вещества, които се синтезират естествено в организма). В окото простагландините увеличават дренажа на воднистата течност (вътреочна течност) от очната ябълка. Izba действа по същия начин и повишава оттичането на течността от окото. Това помага да се намали налягането вътре в окото.

Какви ползи от Izba са установени в проучванията?

Капките за очи, съдържащи травопрост в концентрация 40 микрограма/ml, са разрешени за употреба в ЕС от 2001 г. под името Travatan. Izba (30 микрограма/ml) е изследван в основно проучване, обхващащо 864 пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, при които средното очно налягане е 27 mmHg. Проучването показва, че Izba е също толкова ефективен, колкото Travatan за намаляване на налягането в окото след 2 седмици, 6 седмици и 3 месеца на лечение. И двете лекарства се прилагат, като се поставя една капка в засегнатото око веднъж дневно, вечер. При пациентите, приемащи Izba, средното очно налягане (измерено в 8 ч. сутринта) е 19,4, 19,3 и 19,2 mmHg съответно след 2 седмици, 6 седмици и 3 месеца на лечение, като тези резултати са сходни с налягането, измерено за подобни периоди на лечение при пациентите, приемащи Travatan (19,5, 19,3 и 19,3 mmHg).

За определяне на ефективността на Izba при деца са използвани също и доказателства от проучвания с Izba при възрастни и с Travatan при деца. В проучването при деца с глаукома или очна хипертензия, на които се прилага Travatan, средното очно налягане е намалено с около 27 % след 12 седмици. Изчислено е, че прилагането на Izba при деца ще доведе до сходно намаляване на налягането.

Какви са рисковете, свързани с Izba?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Izba (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 души) е очна хиперемия (повишен приток на кръв към окото, което води до дразнене и зачервяване на окото).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Izba е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Izba са по-големи от рисковете, и препоръча Izba да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбеляза, че Izba 30 микрограма/ml е също толкова ефективен, колкото разтвор на травопрост 40 микрограма/ml. Профилът на безопасност за Izba изглежда по-благоприятен от този за разтвора с по-висока концентрация, тъй като нежеланите лекарствени реакции при Izba са по-редки. Очаква се Izba да бъде ефективен и безопасен при деца на възраст 3 години и повече въз основа на проучвания при възрастни и на проучване при деца с разтвор на травопрост 40 микрограма/ml.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Izba?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Izba, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Izba:

На 20 февруари 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Izba, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Izba може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Izba прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.