



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Izba

Travoprost

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Izba. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Izba zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Izba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Izba und wofür wird es angewendet?

Izba ist eine Augentropfen-Lösung, die bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom (eine Krankheit, bei der der Augeninnendruck ansteigt, weil keine Flüssigkeit aus dem Auge abfließen kann) sowie bei Erwachsenen mit okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) angewendet wird, um den Augeninnendruck zu senken. Sie kann auch bei Kindern ab einem Alter von drei Jahren mit okulärer Hypertension oder kindlichem Glaukom angewendet werden.

Izba enthält den Wirkstoff Travoprost.

Wie wird Izba angewendet?

Izba ist als Augentropfen-Lösung (30 Mikrogramm/ml) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Dosis beträgt ein Tropfen Izba, der einmal täglich in das/die betroffene(n) Auge(n), am besten abends, gegeben wird.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Izba?

Ein erhöhter Augeninnendruck kann die Retina (die lichtempfindliche Membran am Augenhintergrund) und den Sehnerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet, schädigen. Dies kann zu einer



schwerwiegenden Beeinträchtigung des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen. Durch Senken des Drucks verringert Izba das Risiko einer Schädigung.

Der Wirkstoff in Izba, Travoprost, ist ein Prostaglandinanalogen (eine synthetisch hergestellte Form der natürlich im Körper vorkommenden Substanz Prostaglandin). Prostaglandine führen im Auge zu einem erhöhten Abfließen von Flüssigkeit (Kammerwasser) aus dem Augapfel. Izba wirkt auf die gleiche Weise und erhöht den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge. Dies trägt zur Senkung des auf der Auginnenwand lastenden Drucks bei.

Welchen Nutzen hat Izba in den Studien gezeigt?

Eine Augentropfen-Lösung, die Travoprost in einer Konzentration von 40 Mikrogramm/ml enthält, ist in der EU bereits seit 2001 als Travatan zugelassen. Izba (30 Mikrogramm/ml) wurde in einer Hauptstudie mit 864 Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, deren durchschnittlicher Augeninnendruck 27 mmHg betrug, untersucht. Diese Studie zeigte, dass Izba ebenso wirksam wie Travatan den Augeninnendruck nach einer Behandlung von 2 Wochen, 6 Wochen und 3 Monaten senkte. Beide Arzneimittel wurden als ein Tropfen einmal täglich abends in das/die betroffene(n) Auge(n) eingetropt. Bei den Patienten unter Izba betrug der durchschnittliche Augeninnendruck (gemessen um 8.00 Uhr morgens) 19,4, 19,3 bzw. 19,2 mmHg nach einer Behandlung von 2 Wochen, 6 Wochen bzw. 3 Monaten; dies entspricht dem Druck, der zu ähnlichen Zeitpunkten bei Patienten unter Travatan (19,5, 19,3 und 19,3 mmHg) beobachtet wurde.

Zur Ermittlung der Wirksamkeit von Izba bei Kindern wurden Belegdaten aus Studien mit Izba bei Erwachsenen und aus Studien mit Travatan bei Kindern herangezogen. In der Studie bei Kindern mit Glaukom oder okulärer Hypertension, die Travatan erhielten, sank der durchschnittliche Augeninnendruck nach 12 Wochen um etwa 27 %. Berechnungen ergaben, dass Izba bei Kindern zu einer ähnlichen Senkung des Drucks führen würde.

Welche Risiken sind mit Izba verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Izba (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist okuläre Hyperämie (vermehrte Durchblutung des Auges, die zu Augenreizung und Rötung führt).

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Izba zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Izba gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte fest, dass Izba 30 Mikrogramm/ml ebenso wirksam ist wie 40 Mikrogramm/ml Travoprost-Lösung. Das Sicherheitsprofil von Izba schien günstiger zu sein als das der stärkeren Lösung, da Nebenwirkungen bei Izba weniger häufig auftraten. Gestützt auf Studien mit Erwachsenen und eine Studie mit 40 Mikrogramm/ml Travoprost-Lösung bei Kindern steht zu erwarten, dass Izba bei Kindern ab drei Jahren wirksam und sicher sein dürfte.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Izba ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Izba, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Izba

Am 20. Februar 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Izba in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Izba finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Izba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2017 aktualisiert.