



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Izba τραβοπρόστη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Izba. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Izba.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Izba, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Izba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Izba είναι διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων το οποίο χορηγείται για την ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (πίεση στο εσωτερικού του οφθαλμού) σε ενήλικες που πάσχουν από γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (πάθηση στην οποία η πίεση μέσα στο μάτι αυξάνεται λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από αυτό) και σε ενήλικες με οφθαλμική υπέρταση (η πίεση μέσα στο μάτι είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με οφθαλμική υπέρταση ή παιδικό γλαύκωμα.

Το Izba περιέχει τη δραστική ουσία τραβοπρόστη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Izba;**

Το Izba διατίθεται με τη μορφή διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων (30 microgram/ml). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η δόση είναι μία σταγόνα Izba στο μάτι που έχει προσβληθεί μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Izba;**

Η αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (την φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του ματιού) και στο οπτικό νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση. Μειώνοντας την πίεση, το Izba ελαττώνει τον κίνδυνο βλάβης.

Η δραστική ουσία του Izba, η τραβοπρόστη, είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης (τεχνητή μορφή προσταγλανδίνης, ουσίας που υπάρχει φυσιολογικά στον οργανισμό). Στον οφθαλμό, οι προσταγλανδίνες αυξάνουν την εκροή του υγρού (υδατοειδές υγρό) από τον οφθαλμικό βολβό. Το Izba δρα κατά τον ίδιο τρόπο και αυξάνει την εκροή του υγρού από τον οφθαλμό βοηθώντας στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

## **Ποιο είναι το όφελος του Izba σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που ονομάζεται Travatan και περιέχει τραβοπρόστη σε συγκέντρωση 40 microgram/ml είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ από το 2001. Το Izba (30 microgram/ml) εξετάστηκε στο πλαίσιο κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 864 ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία, των οποίων η μέση οφθαλμική πίεση ήταν 27 mmHg. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Izba ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Travatan στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης έπειτα από 2 εβδομάδες, 6 εβδομάδες και 3 μήνες θεραπείας. Και τα δύο φάρμακα χορηγήθηκαν σε δόση μίας σταγόνας στον προσβεβλημένο οφθαλμό μία φορά την ημέρα, το βράδυ. Στους ασθενείς που έλαβαν Izba, η μέση ενδοφθάλμια πίεση (η οποία μετρήθηκε στις 8 το πρωί) ήταν 19,4 mmHg, 19,3 mmHg και 19,2 mmHg έπειτα από 2 εβδομάδες, 6 εβδομάδες και 3 μήνες θεραπείας, αντίστοιχα, η οποία αντιστοιχεί στην πίεση που παρατηρήθηκε σε παρόμοια χρονικά σημεία σε ασθενείς που έλαβαν Travatan (19,5 mmHg, 19,3 mmHg και 19,3 mmHg).

Τα στοιχεία των μελετών που πραγματοποιήθηκαν για το Izba σε ενήλικες και το Travatan σε παιδιά χρησιμοποιήθηκαν επίσης για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Izba σε παιδιά. Στη μελέτη, στην οποία παιδιά με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία έλαβαν Travatan, η μέση ενδοφθάλμια πίεση μειώθηκε κατά περίπου 27% μετά από 12 εβδομάδες. Υπολογίστηκε ότι η χορήγηση του Izba σε παιδιά θα είχε ως αποτέλεσμα παρόμοια μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Izba;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Izba (που μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 10 στους 10 ασθενείς) είναι η οφθαλμική υπεραϊμία (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό η οποία προκαλεί ερεθισμό του οφθαλμού και κοκκίνισμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Izba;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Izba υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP επεσήμανε ότι το Izba 30 microgram/ml είναι εξίσου αποτελεσματικό με το διάλυμα 40 microgram/ml τραβοπρόστης. Η εικόνα ασφάλειας του Izba κρίθηκε πιο θετική από εκείνη του διαλύματος υψηλότερης περιεκτικότητας, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λιγότερο συχνές με το Izba. Με βάση τα στοιχεία των μελετών στους ενήλικες και τη μελέτη στην οποία χορηγήθηκε διάλυμα 40 microgram/ml τραβοπρόστης σε παιδιά, το Izba αναμένεται να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές στα παιδιά άνω των 3 ετών.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Izba;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Izba.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Izba**

Στις 20 Φεβρουαρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Izba.

Η πλήρης EPAR του Izba διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Izba, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.