



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Izba

travoprost

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Izba. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Izba.

Para más información sobre el tratamiento con Izba, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Izba y para qué se utiliza?

Izba es un colirio que se usa para reducir la presión intraocular en adultos con glaucoma de ángulo abierto (enfermedad en la que la presión ocular aumenta porque no puede drenarse el líquido intraocular) y en adultos con hipertensión ocular (cuando la presión del ojo es mayor que la normal). También puede usarse en niños a partir de 3 años de edad que padecen hipertensión ocular o glaucoma infantil.

Izba contiene el principio activo travoprost.

¿Cómo se usa Izba?

Izba se presenta en forma de colirio (30 microgramos/ml) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis es de una gota de Izba una vez al día, preferiblemente por la noche, en el ojo u ojos afectados.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Izba?

Un aumento de la presión intraocular puede dañar la retina (la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y el nervio óptico que envía señales del ojo al cerebro. Esto puede ocasionar



una grave pérdida de visión e incluso ceguera. Al reducir la presión, Izba disminuye el riesgo de sufrir estas lesiones.

El principio activo de Izba, el travoprost, es un análogo de las prostaglandinas, (una copia artificial de las prostaglandinas, sustancias presentes de forma natural en el organismo. En el ojo, las prostaglandinas aumentan el drenaje del líquido acuoso (humor acuoso) fuera del globo ocular. Izba actúa de la misma forma y aumenta la cantidad de líquido que se drena del ojo. Esto ayuda a reducir la presión intraocular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Izba en los estudios realizados?

En la UE ya hay autorizado un colirio con travoprost en una concentración de 40 microgramos/ml con el nombre de Travatan desde 2001. Izba (30 microgramos/ml) se ha evaluado en un estudio principal en el que participaron 864 pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y con una presión ocular media de 27 mmHg. El estudio demostró que Izba fue igual de eficaz que Travatan para reducir la presión en el ojo tras 2 semanas, 6 semanas y 3 meses de tratamiento. Ambos medicamentos se administraron mediante una gota en el ojo afectado una vez al día, por la noche. La presión ocular media (tomada a las 8 h de la mañana) de los pacientes a los que se administró Izba fue de 19,4, 19,3 and 19,2 mmHg tras 2 semanas, 6 semanas y 3 meses de tratamiento, respectivamente; niveles equivalentes a los observados en los pacientes tratados con Travatan (19,5, 19,3 y 19,3 mmHg) en puntos temporales similares.

Las pruebas obtenidas a partir de estudios realizados con Izba en adultos y con Travatan en niños también se han utilizado para determinar la eficacia de Izba en niños. En el estudio realizado con niños que padecen glaucoma o hipertensión ocular a los que se administró Travatan, la presión ocular media se redujo en aproximadamente un 27 % tras 12 semanas. Se calculó que, administrado a niños, Izba produciría una reducción similar de la presión.

¿Cuál es el riesgo asociado a Izba?

Los efectos adversos más frecuentes de Izba (observados en más de 1 paciente de cada 10) son la hiperemia ocular (aumento del aporte de sangre al ojo que produce enrojecimiento e irritación ocular).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Izba?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Izba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP observó que Izba 30 microgramos/ml tiene la misma eficacia que la solución de 40 microgramos/ml de travoprost. El perfil de seguridad de Izba pareció más favorable que el de la solución de dosis más alta ya que los efectos adversos se manifestaron con menos frecuencia en el caso de Izba. Sobre la base de los estudios realizados con adultos y de un estudio en el que se administraron 40 microgramos/ml de solución de travoprost a niños se espera que Izba sea eficaz y seguro en niños a partir de 3 años de edad.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Izba?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Izba se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Izba

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Izba el 20 de febrero de 2014.

El EPAR completo de Izba se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Izba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017.