



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/502114/2010
EMA/H/C/000665

Kokkuvõte üldsusele

DuoTrav

travoprost/timolool

Käesolev dokument on ravimi DuoTrav Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on DuoTrav?

DuoTrav on selge silmatilgalahus. Lahus sisaldab kaht toimeainet: travoprosti (40 µg/ml) ja timolooli (5 mg/ml).

Milleks DuoTravi kasutatakse?

DuoTravi kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks. Seda kasutatakse avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanutel, kellel ei saavutata piisavalt head tulemust beetablokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavate silmatilkadega.

Okulaarse hüpertensiooni korral on silmarõhk normaalselt suurem. Avatud nurga glaukoomi korral rõhk suureneb, sest silmast ei eritu vedelikku.

DuoTrav on retseptiravim.

Kuidas DuoTravi kasutatakse?

Raviannus on üks tilk DuoTravi haigesse silma üks kord päevas, kas hommikul või õhtul, iga päev samal ajal. Mitut liiki silmatilkade kasutamisel tuleb jätta nende manustamise vahele vähemalt viis minutit.



Kuidas DuoTrav toimib?

Kui silma siserõhk tõuseb, kahjustab see võrkkesta (silma tagaosas asuv valgustundlik membraan) ja silmanärvi, mis juhib silmast signaale ajju. Selle tagajärjeks võib olla nägemise tugev halvenemine ja isegi pimedaksjäämine. Rõhku alandades vähendab DuoTrav nende silmaosade kahjustuste riski.

DuoTrav sisaldab kahte toimeainet, travoprosti ja timolooli, mis alandavad silmasisest rõhku eri viisidel. Travoprost on prostaglandiini analoog (loodusliku aine prostaglandiini sünteetiline variant), mis suurendab vedeliku väljavoolu silmast. Travoprost on ravimina Travatan Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 2001. aastast. Timolool on beetablokaator, mis vähendab vedeliku tekkimist silmas. Timolooli on glaukoomi ravis kasutatud alates 1970. aastatest. Nende kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab silma siserõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Kuidas DuoTravi uuriti?

DuoTravi uuriti viies põhiuuringus, milles osales kokku 1482 avatud nurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga patsienti vanuses 18–91 eluaastat. Uuringud kestsid 6 nädalast 12 kuuni. Ühes uuringus võrreldi DuoTravi hommikuse ja õhtuse annuse mõju. Kolmes uuringus võrreldi DuoTravi travoprosti ja timolooliga, mida manustati kas ainsa ravimina või koos, ent eraldi silmatilkadena. Viies uuring oli 12-kuuline ja selles võrreldi DuoTravi ravimiga, mis sisaldab latanoprosti (prostaglandiini analoog) ja timolooli kombinatsiooni.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja silma siserõhu muutus (mõõteühik mm Hg). Glaukoomiga patsiendil on silmarõhk tavaliselt üle 21 mm Hg.

Milles seisneb uuringute põhjal DuoTravi kasulikkus?

DuoTrav vähendas kõigis uuringuis silma siserõhku ligikaudu kolmandiku võrra (rõhk vähenes keskmiselt 8–10 mm Hg).

DuoTravi õhtune annus oli sama efektiivne kui hommikune. DuoTrav oli silma siserõhu vähendamisel efektiivsem kui ainsa ravimina manustatud timolool või travoprost. DuoTrav oli sama efektiivne kui need mõlemad ravimid eraldi silmatilkadena või nii latanoprosti kui ka timolooli sisaldavad silmatilgad.

Mis riskid DuoTraviga kaasnevad?

DuoTravi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on okulaarne hüpereemia (suurenenud verevool silma, mis põhjustab silma punetuse) ja silmaärritus. DuoTravi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

DuoTravi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla travoprosti, timolooli (ja teiste beetablokaatorite) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). DuoTravi ei tohi kasutada astma, raske kopsuhaiguse või teatud südamehaigustega patsientidel. Seda ei tohi kasutada ka raske allergilise riniidi (allergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) ja sarvkestadüstroofiate (haigused, mille tõttu osa sarvkestast kaotab läbipaistvuse) korral.

DuoTrav sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Pehmeid kontaktläätsi kandvad patsiendid peavad seetõttu olema ettevaatlikud. DuoTrav võib põhjustada silma iirise värvi muutust (tumenemist) ning ripsmete tihenemist, tumenemist või pikenemist.

Miks DuoTrav heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et DuoTravi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave DuoTravi kohta

Euroopa Komisjon andis DuoTravi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Alcon Laboratories (UK) Limited 24. aprillil 2006. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst DuoTravi kohta on [siin](#). Kui vajate DuoTraviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2010.