



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

DuoTrav

travoprost/timololi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee DuoTravia. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin DuoTravin käytön ehdoista.

Mitä DuoTrav on?

DuoTrav on kirkas silmätippaliuos. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: travoprostia (40 mg/ml) ja timololia (5 mg/ml).

Mihin DuoTravia käytetään?

DuoTravia käytetään vähentämään silmänsisäistä painetta. DuoTravia aikuispotilailla, joilla on avokulmaglaukooma tai okulaarinen hypertensio ja joiden vaste ei ole riittävä beetasalpaajaa tai prostaglandiinianalogeja sisältäviin silmätippoihin (muita näihin sairauksiin käytettäviä lääkkeitä).

Okulaarinen hypertensio tarkoittaa epätavallisen korkeaa silmänpainetta. Avokulmaglaukoomassa silmän sisäinen paine kasvaa, kun silmän kammiossa oleva neste ei pääse normaalisti poistumaan.

DuoTravia saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten DuoTravia käytetään?

Annostus on yksi tippa DuoTravia sairaaseen silmään (sairaisiin silmiin) kerran päivässä, aamulla tai illalla, aina samaan aikaan. Mikäli käytetään useampia kuin yhdenlaisia silmätippoja, tippojen antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.

Miten DuoTrav vaikuttaa?

Kun silmänsisäinen paine kohoaa, se vaurioittaa verkkokalvoa (valoherkkää kalvoa silmän takaosassa) ja näköhermoa, joka lähettää signaaleja silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



heikentymiseen ja jopa sokeuteen. Silmänpainetta alentamalla DuoTrav vähentää rakenteellisten vaurioiden riskiä.

DuoTrav sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, travoprostia ja timololia, jotka alentavat silmän sisäistä painetta eri tavoin. Travoprosti on prostaglandiini-analogi (keinotekoinen kopio luonnollisesta aineesta prostaglandiinista), joka lisää nesteen poistumista silmästä. Travoprosti sellaisenaan on jo hyväksytty EU:ssa vuodesta 2001 alkaen kauppanimellä Travatan. Timololi on beetasalpaaja, joka hillitsee nesteen eritystä silmässä. Timololia on käytetty glaukooman hoidossa 1970-luvulta lähtien. Yhdessä ne alentavat silmänpainetta paremmin kuin yksinään käytettyinä.

Miten DuoTravia on tutkittu?

DuoTravia on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 482 (iältään 18 – 91 – vuotiasta) avokulmaglaukoomaa tai okulaarihypertensiota sairastavaa potilasta. Tutkimukset kestivät 6:sta viikosta 12 kuukauteen. Yhdessä tutkimuksessa DuoTravin ottamista aamuisin verrattiin sen ottamiseen iltaisin. Kolmessa tutkimuksessa DuoTravia verrattiin travoprostiin ja timololiin annettuna joko yksinään tai yhdessä mutta kuitenkin erillisinä silmätippoina. Viidennessä 12 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa DuoTravia verrattiin latanoprostiin (prostaglandiini-analogi) ja timololin yhdistelmää sisältäviin silmätippoihin.

Kaikissa näissä tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli silmänsisäisen paineen muutos elohopeamillimetreinä (mmHg) laskettuna). Glaukoomapotilailla silmän paine on yleensä yli 21 mmHg.

Mitä hyötyä DuoTravista on havaittu tutkimuksissa?

DuoTrav alensi silmän sisäistä painetta noin kolmanneksella kaikissa tutkimuksissa (keskimäärin paine aleni 8–10 mmHg).

DuoTrav otettuna iltaisin oli yhtä tehokas kuin DuoTrav otettuna aamulla. DuoTrav alensi painetta tehokkaammin kuin timololi tai travoprosti yksinään. Se oli yhtä tehokas kuin nämä kaksi lääkeainetta yhdessä mutta erillisinä silmätippoina annettuina ja yhtä tehokas kuin sekä latanoprostia että timololia sisältävät silmätipat.

Mitä riskejä DuoTraviin liittyy?

DuoTravin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat sidekalvon verekyys (lisääntynyt veren määrä silmässä, mikä johtaa silmän punaisuuteen) ja silmien ärsytys. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista DuoTravin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

DuoTravia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) travoprostille, timololille (ja muille beetasalpaajille) tai valmisteen muille aineosille. DuoTravia ei voi ei myöskään antaa potilaille, joilla on astma tai vakava keuhkosairaus tai tiettyjä sydänsairauksia. DuoTravia ei saa antaa henkilöille, joilla on vakava allerginen nuha (allergian aiheuttaman nenäonteloiden tulehdus) ja sarveiskalvon dystrofia (sairaus, joka aiheuttaa sarveiskalvon eli silmämunan kuoren läpinäkyvän etuosan himmentymistä).

DuoTrav sisältää bentsalkoniumkloridia, jonka tiedetään aiheuttavan värimuutoksia pehmeisiin piilolinssihin. Pehmeitä piilolinsskejä käyttävien ihmisten on siis oltava varovaisia. DuoTrav voi aiheuttaa silmän värikalvon värimuutoksia (tummumista) ja silmäripsien tuuhenemistä, tummumista tai pitenemistä.

Miksi DuoTrav on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi DuoTravin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja DuoTravista

Euroopan komissio myönsi Alcon Laboratories (UK) Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan DuoTravia varten 24. huhtikuuta 2006. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

DuoTravia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja DuoTrav-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2010.