



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Izba

travoprosti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Izba-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Izban käytöstä.

Potilas saa Izban käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Izba on ja mihin sitä käytetään?

Izba on silmätippaliuos, jota käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänsisäinen paine kasvaa, kun silmässä oleva neste ei pääse normaalisti poistumaan) tai okulaarinen hypertensio (epätavallisen korkea silmänpaine). Sitä voi antaa myös 3 vuoden iästä lähtien lapsille, joilla on okulaarinen hypertensio tai lapsuuden glaukooma.

Izban vaikuttava aine on travoprosti.

Miten Izbaa käytetään?

Izbaa on saatavana silmätippaliuoksena (30 mikrogrammaa/ml), ja se on reseptivalmiste. Annos on yksi tippa Izbaa sairaaseen silmään (tai silmiin) kerran vuorokaudessa mieluiten iltaisin.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Izba vaikuttaa?

Silmänpaineen kohoaminen voi vaurioittaa verkkokalvoa (valoherkkä kalvo silmän takaosassa) ja näköhermoa, joka lähettää signaaleja silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeuteen. Izba alentaa painetta ja vähentää siten vaurioitumisen riskiä.



Izban vaikuttava aine travoprosti on prostaglandiini-analogi (keinotekoinen versio elimistössä luonnollisesti olevasta prostaglandiinista). Silmässä prostaglandiini lisää vetisen nesteen (kammionesteen) virtausta pois silmämunasta. Izba vaikuttaa samalla tavalla ja lisää nesteen virtausta pois silmästä. Tämä auttaa alentamaan painetta silmän sisällä.

Mitä hyötyä Izbasta on havaittu tutkimuksissa?

40 mikrogrammaa/ml travoprostia sisältävä Travatan-silmätippaliuos on jo saanut myyntiluvan EU:ssa vuonna 2001. Izba-liuosta (30 mikrogrammaa/ml) tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siinä oli mukana 864 avokulmaglaukoomaa tai okulaarihypertensiota sairastavaa potilasta, joiden silmänpaine oli keskimäärin 27 mmHg. Tutkimus osoitti, että Izba vähentää silmänpainetta yhtä tehokkaasti kuin Travatan kahden ja kuuden viikon sekä kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Molempia lääkkeitä annettiin yksi tippa sairaaseen silmään kerran vuorokaudessa iltaisin. Izba-tippoja käyttävillä potilailla silmänpaine oli (mitattuna klo 8 aamulla) kahden viikon hoidon jälkeen keskimäärin 19,4 mmHg, kuuden viikon hoidon jälkeen 19,3 mmHg ja kolmen kuukauden hoidon jälkeen 19,2 mmHg. Samoin aikavälein mitattu silmänpaine Travatan-tippoja käyttävillä potilailla oli vastaava (19,5, 19,3 ja 19,3 mmHg).

Näyttöä tutkimuksista Izbasta aikuisilla ja Travatanista lapsilla on myös käytetty selvittämään Izban tehoa lapsilla. Tutkimuksessa glaukoomaa tai okulaarista hypertensiota sairastavilla lapsilla Travatania saaneilla silmänpaine aleni keskimäärin noin 27 % 12 viikon jälkeen. Izban käytön laskettiin johtavan lapsilla vastaavan paineen alenemiseen.

Mitä riskejä Izbaan liittyy?

Izban yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on sidekalvon verekkyyks (veren lisääntynyt virtaus silmään, mikä aiheuttaa silmän ärsytystä ja punaisuutta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Izba on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Izban hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Izba 30 mikrogrammaa/ml on yhtä tehokas kuin travoprostia 40 mikrogrammaa/ml sisältävä liuos. Izban turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan suotuisampi kuin vahvemman liuoksen, koska Izban sivuvaikutukset olivat harvinaisempia. Aikuisilla tehtyjen tutkimusten ja lapsilla 40 mikrogrammaa/ml travoprostia sisältäneen tutkimuksen perusteella Izban odotetaan olevan tehokas ja turvallinen lapsilla 3 vuoden iästä alkaen.

Miten voidaan varmistaa Izban turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Izban käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Izbasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Izbaa varten 20. helmikuuta 2014.

Izbaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Izballa annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2017.