



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

DuoTrav

travoprost / timolol

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à DuoTrav. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à se prononcer en faveur de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de DuoTrav.

Qu'est-ce que DuoTrav ?

DuoTrav est un collyre incolore en solution. DuoTrav contient deux principes actifs : le travoprost (40 microgrammes par millilitre) et le timolol (5 mg/ml).

Dans quel cas DuoTrav est-il utilisé ?

DuoTrav est utilisé pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. Il est utilisé chez les adultes souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire qui ne réagissent pas suffisamment aux collyres à base de bêtabloquants ou d'analogues de la prostaglandine (autres médicaments utilisés pour ces affections).

L'hypertension oculaire se produit lorsque la pression à l'intérieur de l'œil est supérieure à la normale. Dans le cas du glaucome à angle ouvert, la pression élevée est provoquée par le fait que le fluide ne peut s'évacuer de l'œil.

DuoTrav n'est délivré que sur ordonnance.

Comment DuoTrav est-il utilisé ?

La posologie est d'une goutte de DuoTrav dans l'œil atteint une fois par jour, le matin ou le soir, chaque jour à la même heure. Si plusieurs types de gouttes oculaires sont utilisés, il convient d'observer un délai de 5 minutes entre les administrations.

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



Comment DuoTrav fonctionne-t-il ?

Lorsque la pression à l'intérieur de l'œil s'accroît, cela endommage la rétine (mince membrane sensible à la lumière située au fond de l'œil) et le nerf optique, qui envoie des signaux de l'œil au cerveau. Cela peut entraîner une importante perte de la vision et même la cécité. En diminuant la pression, DuoTrav réduit le risque d'endommager ces structures.

DuoTrav contient deux principes actifs : le travoprost et le timolol, qui font baisser la pression à l'intérieur de l'œil de différentes manières. Le travoprost est un analogue de la prostaglandine qui agit en augmentant l'évacuation des liquides de l'œil. Le travoprost seul est déjà approuvé dans l'Union Européenne sous le nom de Travatan depuis 2001. Le timolol est un bêtabloquant qui agit en réduisant la production de liquides à l'intérieur de l'œil. Le timolol est utilisé pour le traitement du glaucome depuis les années 1970. L'association de ces deux principes actifs produit un effet cumulatif, qui réduit davantage la pression à l'intérieur de l'œil que chaque principe séparément.

Quelles études ont été menées sur DuoTrav ?

DuoTrav a été étudié dans le cadre de cinq études principales sur 1 482 patients (âgés de 18 à 91 ans) atteints d'un glaucome à angle ouvert ou souffrant d'une hypertension oculaire. Ces études se sont étendues sur une durée de six semaines à 12 mois. Une étude a comparé DuoTrav pris le matin avec DuoTrav pris dans la soirée. Trois études ont comparé DuoTrav avec le travoprost et le timolol, soit en monothérapie, soit administrés concomitamment, mais sous la forme de collyres distincts. La cinquième a duré douze mois et a comparé DuoTrav avec des gouttes oculaires contenant une combinaison de latanoprost (un autre analogue de la prostaglandine) et de timolol.

Dans toutes les études, le principal critère d'efficacité était l'évolution de la pression à l'intérieur de l'œil mesurée en « millimètres de mercure » (mmHg). Chez les patients atteints d'un glaucome, la pression oculaire est habituellement supérieure à 21 mmHg).

Quels ont été les bénéfices démontrés par DuoTrav au cours des études ?

Dans toutes les études, DuoTrav a permis de réduire la pression intraoculaire d'environ un tiers: la réduction moyenne était de 8 à 10 mm Hg.

DuoTrav pris dans la soirée s'est avéré plus efficace que DuoTrav pris dans la matinée, DuoTrav a été plus efficace pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil que le timolol seul ou le travoprost seul. Il s'est montré aussi efficace que les deux médicaments administrés sous la forme de collyre distincts, et aussi efficace qu'un collyre associant le latanoprost et le timolol.

Quels sont les risques associés à DuoTrav ?

L'effet indésirable le plus courant avec DuoTrav (observé chez plus d'un patient sur 10) est l'hyperémie oculaire (apport de sang accru à l'intérieur de l'œil provoquant irritation ou rougeur oculaire). Pour une description complète des effets indésirables observés sous DuoTrav, veuillez vous reporter à la notice

DuoTrav ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au travoprost, au timolol (et aux autres bêtabloquants), ou à l'un des excipients. DuoTrav ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'asthme, atteints d'une affection pulmonaire grave ou d'une affection cardiaque. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes souffrant de rhinite allergique (inflammation des narines d'origine allergique) ou présentant des dystrophies de la cornée (troubles causant une opacification de la cornée, la couche transparente à l'avant de l'œil).

DuoTrav contient du chlorure de benzalkonium, qui décolore les lentilles de contact souples. Par conséquent, les patients en portant doivent donc y faire attention. Avec DuoTrav, l'iris peut changer de couleur (foncer) et les cils peuvent devenir plus épais, plus foncés et plus longs.

Pourquoi DuoTrav a-t-il été approuvé ?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de DuoTrav sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à DuoTrav :

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour DuoTrav à Alcon Laboratories (UK) Limited le 24 avril 2006. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période indéterminée.

L'EPAR complet relatif à DuoTrav est disponible: [ici](#). Pour plus d'informations concernant le traitement au moyen de DuoTrav, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 08-2010.