



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Izba

travoprost

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Izba. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Izba.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Izba, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Izba et dans quel cas est-il utilisé?

Izba est un collyre en solution utilisé pour réduire la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil) chez l'adulte souffrant de glaucome à angle ouvert (une maladie au cours de laquelle la pression augmente à l'intérieur de l'œil parce que le liquide ne peut pas s'écouler hors de l'œil) et chez l'adulte souffrant d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale). Il peut également être utilisé chez l'enfant, à partir de l'âge de trois ans, pour l'hypertension oculaire ou le glaucome de l'enfance.

Izba contient le principe actif travoprost.

Comment Izba est-il utilisé?

Izba est disponible sous la forme d'un collyre en solution (30 microgrammes/ml) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose est d'une goutte d'Izba dans l'œil ou les yeux atteint(s) une fois par jour, de préférence le soir.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Izba agit-il?

Lorsque la pression augmente à l'intérieur de l'œil, elle peut provoquer des lésions de la rétine (la membrane photosensible à l'arrière de l'œil) et du nerf optique qui envoie des signaux de l'œil vers le cerveau. Cela peut entraîner une perte grave de vision, voire la cécité. En faisant baisser la pression, Izba réduit le risque de lésion.

Le principe actif d'Izba, le travoprost, est un analogue de la prostaglandine (une version synthétique d'une prostaglandine, des substances naturellement présentes dans l'organisme). Dans l'œil, les prostaglandines augmentent l'écoulement du fluide aqueux (l'humeur aqueuse) hors du globe oculaire. Izba agit de la même façon et accroît le drainage du fluide hors de l'œil, ce qui contribue à réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

Quels sont les bénéfices d'Izba démontrés au cours des études?

Un collyre en solution contenant du travoprost à une concentration de 40 microgrammes/ml est déjà autorisé dans l'UE, depuis 2001, sous le nom de Travatan. Izba (30 microgrammes/ml) a fait l'objet d'une étude principale portant sur 864 patients atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, dont la pression oculaire moyenne était de 27 mmHg. L'étude a montré qu'Izba était aussi efficace que Travatan pour réduire la pression dans l'œil à l'issue de deux semaines, six semaines et trois mois de traitement. Les deux médicaments ont été administrés à raison d'une goutte dans l'œil atteint une fois par jour, le soir. Chez les patients sous Izba, la pression oculaire moyenne (mesurée à 8 heures du matin) était de 19,4 mmHg après deux semaines de traitement, 19,3 mmHg après six semaines, et 19,2 mmHg après trois mois, mesures qui correspondaient à la pression observée à des moments similaires chez des patients prenant Travatan (19,5, 19,3 et 19,3 mmHg).

Des éléments concrets issus d'études menées chez des adultes traités par Izba et chez des enfants traités par Travatan ont également été utilisés pour déterminer l'efficacité d'Izba chez l'enfant. Dans l'étude portant sur des enfants atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire auxquels Travatan était administré, la pression oculaire moyenne était réduite d'environ 27 % après 12 semaines. Selon les calculs réalisés, Izba utilisé chez l'enfant donnerait lieu à une réduction similaire de la pression.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Izba?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Izba (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hyperémie oculaire (l'œil est davantage alimenté en sang, ce qui provoque irritation et rougeur de l'œil).

Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Izba est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Izba sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a noté qu'Izba 30 microgrammes/ml est aussi efficace que la solution de 40 microgrammes/ml de travoprost. Le profil de sécurité d'Izba a semblé plus favorable que celui de la solution à concentration plus élevée, car les effets indésirables étaient moins fréquents avec Izba. Selon les constatations issues d'études menées auprès d'adultes et d'une étude portant sur l'administration d'une solution de 40 microgrammes/ml de travoprost chez l'enfant, Izba devrait être efficace et sûr chez les enfants à partir de l'âge de trois ans.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Izba?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Izba ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Izba:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Izba, le 20 février 2014.

L'EPAR complet relatif à Izba est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Izba, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2017.