



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Izba

travoproszt

Ez a dokumentum az Izba-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Izba alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Izba alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Izba és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Izba oldatos szemcsepp, amelyet nyílt zugú glaukómában (olyan betegség, amelyben azért nő a szembelnyomás, mert a folyadék nem tud a szemből elfolyni) és okuláris hipertenzióban (amikor a szembelnyomás a normálnál magasabb) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák a szembelnyomás csökkentésére. A gyógyszer okuláris hipertenzióban vagy gyermekkori glaukómában szenvedő gyermekeknél is alkalmazható 3 éves kortól.

Az Izba hatóanyaga a travoproszt.

Hogyan kell alkalmazni az Izba-t?

Az Izba oldatos szemcsepp (30 mikrogramm/ml) formájában kerül forgalomba, és csak receptre kapható. Az Izba adagja naponta egy csepp az érintett szem(ek)be, lehetőleg este alkalmazva.

További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását az Izba?

Amikor megemelkedik a nyomás a szemben, az károsíthatja a retinát (a szem hátsó részén található fényérzékeny membránt) és a jeleket a szemből az agyba továbbító látóideget. Ez súlyos látásvesztést, sőt vakságot is eredményezhet. A nyomás csökkentésével az Izba mérsékli a károsodás kockázatát.

Az Izba hatóanyaga, a travoproszt egy prosztaglandin analóg (a prosztaglandin nevű természetes anyag ember által készített másolata). A szemben a prosztaglandin fokozza a vizes folyadék (csarnokvíz) szemgolyóból való elvezetését. Az Izba ugyanígy hat, azaz fokozza a folyadéknak a szemből való kifolyását. Ez segíti csökkenteni a szembelnyomást.

Milyen előnyei voltak az Izba alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 40 mikrogramm/ml koncentrációjú travoprosztot tartalmazó oldatos szemcseppet 2001 óta Travatan néven már forgalomban van az EU-ban. Az Izba (30 mikrogramm/ml) hatásait egy 864 olyan nyílt zugú glaukómában, illetve okuláris hipertenzióban szenvedő beteget bevonó fő vizsgálatban tanulmányozták, akiknél az átlagos szembelnyomás 27 mmHg volt. A vizsgálat alapján az Izba ugyanolyan hatásosnak bizonyult a szembelnyomás csökkentésében 2 hetet, 6 hetet, illetve 3 hónapot követően, mint a Travatan. Mindkét gyógyszer esetében naponta, az este folyamán egyszer egy cseppet alkalmaztak az érintett szem(ek)nél. Az Izba-val kezelt betegeknél az átlagos szembelnyomás (reggel 8-kor mérve) 19,4, 19,3 és 19,2 mmHg volt 2 hetes, 6 hetes, illetve 3 hónapos kezelést követően, ami egyezést mutatott a Travatan-nal kezelt betegek esetében hasonló időpontokban mért szembelnyomás értékekkel (19,5, 19,3 és 19,3 mmHg).

Az Izba-val felnőtteknél és a Travatan-nal gyermekeknél végzett vizsgálatokból származó bizonyítékokat is felhasználták, amikor kidolgozták az Izba gyermekeknél való alkalmazásának hatékonyságát. A Travatan-nal kezelt, okuláris hipertenzióban vagy glaukómában szenvedő gyermekekre vonatkozó vizsgálatban az átlagos szembelnyomás 12 hét után körülbelül 27%-kal csökkent. Kiszámították, hogy az Izba gyermekeknél alkalmazva hasonló nyomáscsökkenést eredményezne.

Milyen kockázatokkal jár az Izba alkalmazása?

Az Izba leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az okuláris hiperémia (a szem fokozott vérellátása, ami szemirritációhoz és vörösödéshez vezet).

Az összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Izba forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Izba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította, hogy az Izba 30 mikrogramm/ml ugyanolyan hatás, mint a 40 mikrogramm/ml koncentrációjú travoproszt oldat. Az Izba biztonságossági profilja előnyösebbnek tűnt, mint a nagyobb dózísú oldaté, mivel az Izba alkalmazása során ritkábban fordultak elő a mellékhatások. A felnőtteknél végzett vizsgálatok és a gyermekeknél a 40 mikrogramm/ml-es travoproszt oldattal végzett vizsgálat alapján az Izba várhatóan hatásosan és biztonságosan alkalmazható 3 éves és idősebb gyermekeknél.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Izba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Izba biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Izba-val kapcsolatos egyéb információ

2014. február 20-án az Európai Bizottság az Izba-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Izba-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Izba-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.