



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Izba

travoprost

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Izba. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Izba.

Per informazioni pratiche sull'uso di Izba i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Izba?

Izba è una soluzione di collirio ed è usato per ridurre la pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) negli adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto (una malattia nella quale la pressione oculare aumenta perché il liquido non può defluire all'esterno dell'occhio) e negli adulti affetti da ipertensione oculare (pressione oculare superiore alla norma). Può essere utilizzato anche nei bambini di età superiore a 3 anni con ipertensione oculare o glaucoma infantile.

Izba contiene il principio attivo travoprost.

Come si usa Izba?

Izba è disponibile come soluzione di collirio (30 microgrammi/ml) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose è di una goccia di Izba nell'occhio o negli occhi affetti una volta al giorno, preferibilmente di sera.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Izba?

Quando la pressione intraoculare aumenta, può provocare danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che invia segnali dall'occhio al cervello.



Tali danni possono determinare una grave perdita della vista e persino la cecità. Abbassando la pressione, Izba riduce il rischio di danni.

Il principio attivo di Izba, travoprost, è un analogo delle prostaglandine (una copia artificiale di una prostaglandina, sostanza rinvenibile naturalmente nell'organismo). Nell'occhio le prostaglandine aumentano il drenaggio dell'umore acqueo (liquido trasparente presente all'interno dell'occhio) verso l'esterno. Izba agisce allo stesso modo e aumenta il deflusso del liquido dall'occhio, contribuendo ad abbassare la pressione intraoculare.

Quali benefici di Izba sono stati evidenziati negli studi?

Una soluzione di collirio contenente travoprost alla concentrazione di 40 microgrammi/ml è già autorizzata nell'UE con il nome di Travatan dal 2001. Izba (30 microgrammi/ml) è stato esaminato in uno studio principale su 864 pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare, la cui pressione oculare media era di 27 mmHg. Lo studio ha mostrato che Izba era altrettanto efficace di Travatan nel ridurre la pressione oculare dopo 2 settimane, 6 settimane e 3 mesi di trattamento. Entrambi i medicinali erano stati somministrati nell'occhio interessato in misura di una goccia una volta al giorno, la sera. Nei pazienti che assumevano Izba la pressione oculare media (misurata alle 8 di mattina) era di 19,4, 19,3 e 19,2 mmHg dopo 2 settimane, 6 settimane e 3 mesi di trattamento, rispettivamente, e corrispondeva alla pressione rilevata in momenti analoghi in pazienti trattati con Travatan (19,5, 19,3 e 19,3 mmHg).

Inoltre, per comprendere l'efficacia di Izba nei bambini, sono stati usati dati tratti da studi effettuati su Izba in adulti e Travatan in bambini. In base allo studio su bambini con glaucoma o ipertensione oculare trattati con Travatan, la pressione oculare media risultava più bassa di circa il 27 % dopo 12 settimane. Si è calcolato che l'utilizzo di Izba nei bambini avrebbe determinato una riduzione della pressione di entità analoga.

Quali sono i rischi associati a Izba?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Izba (osservati in più di 1 paziente su 10) sono iperemia oculare (aumento del flusso di sangue nell'occhio, che causa arrossamento e irritazione).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Izba è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Izba sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha rilevato che Izba 30 microgrammi/ml è altrettanto efficace della soluzione di travoprost di 40 microgrammi/ml. Il profilo di sicurezza di Izba è sembrato più favorevole rispetto a quello della soluzione più concentrata, in quanto gli effetti indesiderati associati a Izba erano meno frequenti. Ci si attende che Izba sia efficace e sicuro nei bambini di età superiore a 3 anni, sulla base di studi condotti su adulti e di uno studio relativo alla soluzione di travoprost 40 microgrammi/ml su bambini.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Izba?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Izba sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Izba

Il 20 febbraio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Izba, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Izba consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Izba, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2017.