



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

DuoTrav

travoprost / timolol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal DuoTrav. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal **DuoTrav**.

X'inhu DuoTrav?

DuoTrav huwa soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn ċara. Fih żewġ sustanzi attivi: travoprost (40 mikrogrammi għal kull millilitru) u timolol (5 mg/ml).

Għalxiex jintuża DuoTrav?

DuoTrav jintuża biex inaqqas il-pressjoni fl-għajjn. Jintuża fl-adulti bi 'glawkoma b'angolu miftuħ' jew bi 'pressjoni okulari għolja' li ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għal qtar tal-għajnejn li fih beta-imblokkaturi jew analogi ta' prostaglandin (medicini oħrajn użati għal dawn il-kundizzjonijiet).

Pressjoni għolja okulari hija meta l-pressjoni fl-għajjn tkun ogħla min-normal. Fi glawkoma b'angolu miftuħ, il-pressjoni għolja hija kkawżata minn fluwidu li ma jkunx jista' jinxf mill-għajjn.

DuoTrav jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża DuoTrav?

Id-doża ta' DuoTrav hija taqtira waħda fl-għajjn(ejn) imwettqa darba kuljum, filgħodu jew filgħaxija, fl-istess ħin kuljum. Jekk ikun qiegħed jintuża aktar minn tip wieħed ta' qtar tal-għajnejn, kull wieħed għandu jingħata mill-inqas ħames minuti 'l bogħod mill-ieħor.



Kif jaħdem DuoTrav?

Meta l-pressjoni fl-għajn tiżdied, din tikkawża ħsara lir-retina (il-membrana li hija sensitiva għad-dawl fuq wara tal-għajn) u għan-nerv ottiku li jibgħat sinjali mill-għajn għall-moħħ. Dan jista' jirriżulta f'telf serju fil-viżta u saħansitra għama. Billi jbaxxi l-pressjoni, DuoTrav inaqqas ir-riskju ta' ħsara għal dawn l-istrutturi.

DuoTrav fih żewġ sustanzi attivi, travoprost u timolol, li jbaxxu l-pressjoni fl-għajn b'modi differenti. Travoprost huwa analogu ta' prostaglandin (kopja magħmula mill-bniedem tas-sustanza naturali prostaglandin) li taħdem billi żżid id-drenagg tal-fluwidu barra mill-għajn. Travoprost waħdu ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea bħala Travatan sa mill-2001. Timolol huwa beta-mblokkatur li jaħdem billi jnaqqas il-produzzjoni tal-fluwidu fl-għajn. Timolol ilu jintuża biex jikkura l-glaukoma sa mis-sebghinijiet. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, bit-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajn aktar minn waħda mill-medicini weħidha.

Kif ġie studjat DuoTrav?

DuoTrav ġie studjat f'ħames studji ewlenin li b'kollox involvew 1,482 pazjent (ta' età bejn 18 u 91) bi glaukoma b'angolu miftuħ jew bi pressjoni okulari għolja. L-istudji damu bejn sitt ġimgħat u 12-il xahar. Studju wieħed qabbel DuoTrav meħud filgħodu ma' DuoTrav meħud filgħaxija. Tliet studji qabblu DuoTrav ma' travoprost u timolol jew mogħtija waħidhom, jew flimkien iżda bħala qtar tal-għajnejn separati. Il-ħames kien studju ta' 12-il xahar li qabbel DuoTrav mal-qtar tal-għajnejn li fihom kombinazzjoni ta' latanoprost (analogu ta' prostaglandin ieħor) u timolol.

Fl-istudji kollha, il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet il-bidla fil-pressjoni fl-għajn imkejla f'millimetri ta' merkurju' (mmHg). F'pazjent bi glaukoma, il-pressjoni fl-għajn hija normalment oġhla minn 21 mmHg.

Liema benefiċċju wera DuoTrav waqt l-istudji?

DuoTrav naqqas il-pressjoni fl-għajn b'xi madwar terz fl-istudji kollha (it-tnaqqis medju kien ta' madwar 8-10 mmHg).

DuoTrav meħud filgħaxija kien effikaċi daqs DuoTrav meħud filgħodu. DuoTrav kien aktar effikaċi fit-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajn minn timolol waħdu, jew travoprost waħdu. Kien effikaċi daqs iż-żewġ medicini mogħtijin bħala qtar tal-għajnejn separati, u effikaċi daqs qtar tal-għajnejn li fihom kemm latanoprost kif ukoll timolol.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' DuoTrav?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'DuoTrav (innutati f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma iperamija okulari (żieda fil-provvista tad-demmm għall-għajn, li twassl għal ħmura) u irritazzjoni tal-għajn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rapportati bi DuoTrav, ara l-fuljett ta' tagħrif.

DuoTrav m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal travoprost, timolol (u beta-mblokkaturi oħrajn), jew għal xi sustanza oħra tiegħu. DuoTrav ma għandux jintuża f'nies bl-ażżma jew b'mard sever tal-pulmun, jew f'nies b'xi kundizzjoni tal-qalb. Ma għandux jintuża wkoll f'nies b'rinite allergika severa (infjammazzjoni tal-passaġġi nasali ikkawżata minn allergija) u distrofi korneali (disturbi li jikkawżaw ċpar tal-kornea, is-saff trasparenti quddiem l-għajn).

DuoTrav fih benzalkonium chloride li huwa magħruf li jbidel il-kulur ta' lentijiet ta' kuntatt rotob. Għaldaqstant, nies li jilbsu lentijiet ta' kuntatt rotob għandhom joqogħdu attenti. DuoTrav jista' jikkawża tibdil fil-kulur għall-iris (tiskura) u jgiegħel lix-xagħar tal-għajnejn jeħxien, jiskura jew jitwal.

Għaliex għie approvat DuoTrav?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' DuoTrav huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar DuoTrav:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal DuoTrav lil Alcon Laboratories (UK) Limited fl-24 ta' April 2006. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ għal DuoTrav jista' jinstab [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar kura bi DuoTrav, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 08-2010.