



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Izba

trawoprost

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Izba. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Izba.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Izba, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Izba i w jakim celu się go stosuje?

Izba to krople do oczu stosowane do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienia w oku) u osób dorosłych z jaskrą z otwartym kątem przesączania (choroba, w której ciśnienie w oku się zwiększa, ponieważ ciecz nie może zostać prawidłowo odprowadzona) oraz u osób dorosłych z nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie w gałce ocznej jest wyższe od prawidłowego). Lek może być również stosowany u dzieci w wieku od 3 lat z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą dziecięcą.

Izba zawiera substancję czynną trawoprost.

Jak stosować produkt Izba?

Lek Izba jest dostępny w postaci kropli do oczu (30 mikrogramów/ml) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Dawkę stanowi jedna kropla leku Izba zakraplana raz na dobę do chorego oka (chorych oczu), najlepiej wieczorem.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Izba?

Gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe jest podwyższone, może powodować uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony na tylnej ścianie oka), a także nerwu wzrokowego, który przesyła sygnały z oka do



mózgu. Może to doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Obniżając to ciśnienie, lek Izba zmniejsza ryzyko uszkodzeń.

Substancja czynna leku Izba, trawoprost, jest analogiem prostaglandyny (sztucznie wyprodukowana wersja prostaglandyny, substancji naturalnie wytwarzanej przez organizm). W oku prostaglandyny zwiększają odpływ cieczy wodnistej z gałki ocznej. Lek Izba działa w ten sam sposób i zwiększa odpływ cieczy z oka. Pomaga to w obniżeniu ciśnienia wewnątrz oka.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Izba zaobserwowano w badaniach?

Krople do oczu zawierające trawoprost w stężeniu 40 mikrogramów/ml są już dopuszczone do obrotu w UE pod nazwą Travatan od 2001 r. Lek Izba (30 mikrogramów/ml) oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 864 pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub z nadciśnieniem ocznym, u których średnie ciśnienie oczne wynosiło 27 mmHg. W badaniu wykazano, że lek Izba jest tak samo skuteczny jak Travatan w zmniejszaniu ciśnienia po 2 tygodniach, 6 tygodniach i 3 miesiącach leczenia. Oba leki podawano w dawce jednej kropli do chorego oka raz na dobę wieczorem. U pacjentów przyjmujących lek Izba średnie ciśnienie oczne (mierzone o godz. 8 rano) wynosiło 19,4, 19,3 i 19,2 mmHg odpowiednio po 2 tygodniach, 6 tygodniach i 3 miesiącach, co odpowiadało ciśnieniu obserwowanemu w podobnych punktach czasowych u pacjentów przyjmujących lek Travatan (19,5; 19,3 i 19,3 mmHg).

Do stwierdzenia skuteczności stosowania leku Izba u dzieci wykorzystano również dowody z badań z zastosowaniem leku Izba u osób dorosłych i z zastosowaniem leku Travatan u dzieci. W badaniu u dzieci z jaskrą lub z nadciśnieniem ocznym, którym podawano lek Travatan, średnie ciśnienie oczne zmniejszyło się o ok. 27% po 12 tygodniach. Obliczono, że lek Izba stosowany u dzieci powodowałby podobne zmniejszenie ciśnienia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Izba?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Izba (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to przekrwienie oka (nadmiar krwi w gałce ocznej, prowadzący do podrażnienia i zaczerwienienia oka).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Izba?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Izba przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP zwrócił uwagę, że lek Izba w dawce 30 mikrogramów/ml jest tak samo skuteczny jak roztwór 40 mikrogramów/ml trawoprostu. Profil bezpieczeństwa leku Izba wydawał się korzystniejszy niż roztworu o wyższym stężeniu, ponieważ działania uboczne występowały rzadziej w przypadku leku Izba. Oczekuje się, że lek Izba ma być skuteczny i bezpieczny u dzieci w wieku od 3. roku życia, w oparciu o badania u osób dorosłych i badanie z zastosowaniem trawoprostu w postaci roztworu 40 mikrogramów/ml u dzieci.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Izba?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Izba w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Izba

W dniu 20 lutego 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Izba do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Izba znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Izba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.