



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# DuoTrav

travoprost / timolol

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao DuoTrav. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do DuoTrav.

## O que é o DuoTrav?

O DuoTrav é uma solução oftálmica transparente. Contém duas substâncias activas: travoprost (40 microgramas/ml) e timolol (5 mg/ml).

## Para que é utilizado o DuoTrav?

O DuoTrav é utilizado para reduzir a pressão intra-ocular (pressão no interior do olho). É utilizado em doentes com “glaucoma de ângulo aberto” ou com “hipertensão ocular” que apresentam uma resposta insuficiente às gotas oculares contendo bloqueadores beta ou análogos da prostaglandina (outros medicamentos utilizados nestas patologias).

Hipertensão ocular significa que a pressão no olho é superior à normal. No glaucoma de ângulo aberto a pressão elevada é causada por o fluido não ser drenado do olho.

O DuoTrav só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o DuoTrav?

A dose recomendada é de uma gota de DuoTrav no(s) olho(s) afectado(s) uma vez ao dia, de manhã ou à noite e todos os dias à mesma hora. Se estiver a ser utilizado mais do que um tipo de solução oftálmica, estas devem ser aplicadas com um intervalo mínimo de 5 minutos.



## **Como funciona o DuoTrav?**

Um aumento da pressão intra-ocular provoca danos na retina (a membrana sensível à luz situada na parte posterior do olho) e no nervo óptico que envia sinais do olho para o cérebro. Isto pode causar perda da acuidade visual ou mesmo cegueira. Ao diminuir a pressão, o DuoTrav reduz o risco de danos a estas estruturas.

O DuoTrav contém duas substâncias activas, o travoprost e o timolol, que reduzem a pressão no olho de diferentes maneiras. O travoprost é um análogo da prostaglandina (uma cópia fabricada da substância natural prostaglandina) que actua aumentando a saída de fluido do olho. O Travoprost isoladamente encontra-se autorizado na UE desde 2001 com o nome Travatan. O timolol é um bloqueador beta que actua reduzindo a produção de líquido no interior do olho. O timolol tem sido utilizado para tratar o glaucoma desde a década de 1970. A combinação das duas substâncias activas tem um efeito aditivo, reduzindo a pressão dentro do olho mais do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente.

## **Como foi estudado o DuoTrav?**

O DuoTrav foi estudado em cinco estudos principais que incluíram um total de 1482 doentes (com idades compreendidas entre os 18 e os 91 anos) com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Os estudos tiveram uma duração de seis semanas a 12 meses. Um estudo comparou o DuoTrav tomado de manhã com o DuoTrav tomado à noite. Três estudos compararam o DuoTrav com o travoprost e o timolol tomados isoladamente ou em conjunto, mas como gotas oculares separadas. O quinto estudo teve uma duração de 12 meses e comparou o DuoTrav com as gotas oculares contendo uma associação de latanoprost (outro análogo da prostaglandina) e timolol.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da pressão intra-ocular medida em milímetros de mercúrio (mmHg). Num doente com glaucoma, a pressão ocular é normalmente superior a 21 mmHg.

## **Qual o benefício demonstrado pelo DuoTrav durante os estudos?**

Em todos os estudos o DuoTrav reduziu a pressão intra-ocular em cerca de um terço (a redução média foi de aproximadamente 8-10 mmHg).

O DuoTrav tomado à noite foi tão eficaz como o DuoTrav tomado de manhã. O DuoTrav foi mais eficaz na redução da pressão intra-ocular do que o timolol ou o travoprost isoladamente. Foi tão eficaz como os dois medicamentos administrados sob a forma de gotas oculares separadamente e tão eficaz como as gotas oculares contendo latanoprost e timolol.

## **Qual é o risco associado ao DuoTrav?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao DuoTrav (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são hiperemia ocular (aumento do fornecimento de sangue ao olho, causando vermelhidão) e irritação no olho. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao DuoTrav, consulte o Folheto Informativo.

O DuoTrav não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao travoprost, ao timolol (e outros betabloqueadores) ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é contra-indicado em pessoas asmáticas ou com doença pulmonar grave, e em pessoas com determinadas doenças cardíacas. É ainda contra-indicado em pessoas com rinite alérgica grave

(inflamação das passagens nasais causada por uma alergia) e distrofias corneanas (deficiências que causam turvação da córnea, o tecido transparente que se encontra na parte frontal do olho).

O DuoTrav contém cloreto de benzalcónio, conhecido por descolorar lentes de contacto gelatinosas. As pessoas que usam lentes de contacto moles devem, portanto, tomar precauções. O DuoTrav poderá causar a alteração da cor da íris (escurecer) e tornar as pestanas mais espessas, mais escuras ou mais compridas.

### **Por que foi aprovado o DuoTrav?**

O CHMP concluiu que os benefícios do DuoTrav são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o DuoTrav**

Em 24 de Abril de 2006, a Comissão Europeia concedeu à Alcon Laboratories (UK) Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento DuoTrav. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo relativo ao DuoTrav pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o DuoTrav, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2010.