



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Izba

travoprost

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Izba. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Izba.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Izba, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Izba e para que é utilizado?

O Izba é uma solução oftálmica é utilizada para reduzir a pressão intraocular (a pressão no interior do olho) em adultos que sofrem de glaucoma de ângulo aberto (doença em que a pressão no olho aumenta porque o fluido ocular não é drenado) e em adultos com hipertensão ocular (quando a pressão intraocular é superior à normal). Pode também ser utilizado em crianças a partir dos três anos de idade com hipertensão ocular ou glaucoma infantil.

O Izba contém a substância ativa travoprost.

Como se utiliza o Izba?

O Izba está disponível na forma de solução oftálmica (30 microgramas/ml) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose é uma gota de Izba no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia, de preferência à noite.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Izba?

O aumento da pressão intraocular pode causar danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico que envia os sinais do olho para o cérebro. Isto pode causar perda



da acuidade visual ou mesmo cegueira. Ao reduzir a pressão, o Izba reduz o risco de ocorrência desses danos.

O princípio ativo do Izba, o travoprost, é um análogo (cópia sintética de uma substância natural) das prostaglandinas. No olho, as prostaglandinas aumentam a drenagem do fluido (humor aquoso) do globo ocular. O Izba atua da mesma forma e aumenta o fluxo do fluido ocular para o exterior do olho, o que contribui para diminuir a pressão intraocular.

Quais os benefícios demonstrados pelo Izba durante os estudos?

Já se encontra autorizada na UE uma solução oftálmica contendo travoprost a uma concentração de 40 microgramas/ml, com o nome Travatan, desde 2001. O Izba (30 microgramas/ml) foi estudado num estudo principal que incluiu 864 doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, e uma pressão ocular média de 27 mmHg. O estudo demonstrou que o Izba foi tão eficaz como o Travatan na redução da pressão intraocular após 2 semanas, 6 semanas e 3 meses de tratamento. Ambos os medicamentos foram administrados sob a forma de uma gota no olho afetado uma vez por dia, à noite. Nos doentes que receberam o Izba, a pressão intraocular (medida às 8h00 da manhã) foi de 19,4, 19,3 e 19,2 mmHg após 2 semanas, 6 semanas e 3 meses de tratamento, respetivamente, o que correspondeu aos valores observados após intervalos de tempo semelhantes nos doentes que tratados com o Travatan (19,5, 19,3 e 19,3 mmHg).

As evidências obtidas nos estudos com o Izba em adultos e com o Travatan em crianças também foram utilizadas para determinar a eficácia do Izba em crianças. No estudo em crianças com glaucoma ou hipertensão ocular que receberam o Travatan, a pressão ocular média diminuiu cerca de 27 % após 12 semanas. Calculou-se que o Izba utilizado em crianças produziria uma redução semelhante da pressão.

Quais são os riscos associados ao Izba?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Izba (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hiperemia ocular (aumento do fornecimento de sangue ao olho, causando irritação do olho e vermelhidão).

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Izba?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Izba são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP concluiu que o Izba 30 microgramas/ml é tão eficaz como a solução de 40 microgramas/ml de travoprost. O perfil de segurança do Izba revelou-se mais favorável do que o da solução na dosagem mais elevada, uma vez que os efeitos secundários foram menos frequentes com o Izba. Espera-se que o Izba seja eficaz e seguro em crianças a partir dos três anos de idade, com base nos estudos em adultos e num estudo sobre a solução de travoprost em crianças.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Izba?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Izba.

Outras informações sobre o Izba

Em 20 de fevereiro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Izba.

O EPAR completo relativo ao Izba pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Izba, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2017.