



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# DuoTrav

travoprost / timolol

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru DuoTrav. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru DuoTrav.

## Ce este DuoTrav?

DuoTrav este o soluție oftalmică limpede. Acesta conține două substanțe active: travoprost (40 micrograme pe mililitru) și timolol (5 mg/ml).

## Pentru ce se utilizează DuoTrav?

DuoTrav se utilizează pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului. Acesta se administrează adulților cu „glaucom cu unghi deschis” sau „hipertensiune oculară” care nu răspund suficient de bine la tratamentul cu picături oftalmice care conțin beta-blocante sau analogi de prostaglandine (alte medicamente utilizate pentru aceste afecțiuni).

Hipertensiunea oculară apare atunci când tensiunea din interiorul ochiului este mai mare decât este normal. În glaucomul cu unghi deschis, tensiunea ridicată este cauzată de imposibilitatea scurgerii de lichid din ochi.

DuoTrav se poate obține numai pe baza de rețetă.

## Cum se utilizează DuoTrav?

Doza de DuoTrav este de o picătură administrată în ochiul/ochii afectat/afecțați o dată pe zi, dimineața sau seara, la aceeași oră în fiecare zi. Dacă se utilizează mai multe tipuri de picături oftalmice, acestea trebuie să se administreze la interval de cel puțin cinci minute.



## **Cum acționează DuoTrav?**

Când tensiunea din interiorul ochiului crește, aceasta provoacă leziuni retinei (membrana fotosensibilă din partea posterioară a ochiului) și nervului optic care transmite semnale de la ochi la creier. Aceasta poate duce la pierderea gravă a vederii și chiar la orbire. Prin scăderea tensiunii intraoculare, DuoTrav reduce riscul de vătămare a acestor structuri.

DuoTrav conține două substanțe active, travoprost și timolol, care reduc tensiunea intraoculară în moduri diferite. Travoprost este un analog de prostaglandină (o copie sintetică a substanței naturale prostaglandina) care acționează prin sporirea drenării lichidului din ochi. Travoprost este autorizat ca produs individual în Uniunea Europeană sub denumirea de Travatan din 2001. Timolol este un beta-blocant care acționează prin reducerea producției de lichid în interiorul ochiului. Timolol este utilizat pentru tratamentul glaucomului din anii '70. Combinația celor două substanțe active are efect cumulativ, reducând tensiunea intraoculară mai mult decât oricare dintre cele două medicamente separat.

## **Cum a fost studiat DuoTrav?**

DuoTrav a fost studiat în cinci studii principale la care au participat în total 1 482 de pacienți (cu vârste cuprinse între 18 și 91 de ani) cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară. Studiile au durat între șase săptămâni și 12 luni. Un studiu a comparat DuoTrav administrat dimineața cu DuoTrav administrat seara. Trei studii au comparat DuoTrav cu travoprost și timolol administrate fie în monoterapie, fie în asociere, dar sub formă de picături oftalmice separate. Cel de-al cincilea a fost un studiu cu durata de 12 luni care a comparat DuoTrav cu picături oftalmice care conțineau o combinație de latanoprost (un alt analog de prostaglandină) și timolol.

În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost modificarea tensiunii intraoculare măsurate în „milimetri coloană de mercur” (mmHg). La un pacient cu glaucom, tensiunea intraoculară este, de obicei, mai mare de 21 mmHg.

## **Ce beneficii a prezentat DuoTrav pe parcursul studiilor?**

DuoTrav a redus tensiunea intraoculară cu aproximativ o treime în toate studiile (reducerea medie a fost de aproximativ 8-10 mmHg).

DuoTrav administrat seara a fost la fel de eficace ca DuoTrav administrat dimineața. DuoTrav a fost mai eficace în reducerea tensiunii intraoculare decât timololul în monoterapie sau decât travoprostul în monoterapie. Produsul a fost la fel de eficace ca cele două medicamente administrate sub formă de picături oftalmice separate și la fel de eficace ca picăturile oftalmice care conțineau atât latanoprost, cât și timolol.

## **Care sunt riscurile asociate cu DuoTrav?**

Cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu DuoTrav (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hiperemia oculară (vascularizare crescută a ochiului, ceea ce determină înroșire) și iritațiile oculare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu DuoTrav, a se consulta prospectul.

DuoTrav nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la travoprost, timolol (și alte beta-blocante) sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. DuoTrav este contraindicat la persoanele cu astm sau cu boală pulmonară severă sau la persoanele cu anumite

afecțiuni cardiace. De asemenea, medicamentul este contraindicat la persoanele cu rinită alergică severă (inflamarea canalelor nazale cauzată de o alergie) și distrofii corneene (afecțiuni care cauzează opacizarea corneei, stratul transparent din partea anterioară a ochiului).

DuoTrav conține clorură de benzalconiu, despre care se știe că decolorează lentilele de contact moi. Prin urmare, persoanele care poartă lentile de contact moi trebuie să dea dovadă de prudență. DuoTrav poate cauza modificarea culorii irisului (închiderea la culoare) și îngroșarea, închiderea la culoare sau alungirea genelor.

### **De ce a fost aprobat DuoTrav?**

CHMP a hotărât că beneficiile DuoTrav sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre DuoTrav:**

Comisia Europeană a acordat Alcon Laboratories (UK) Limited o autorizație de introducere pe piață pentru DuoTrav, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 aprilie 2006. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă de timp nelimitată.

EPAR-ul complet pentru DuoTrav este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu DuoTrav, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2010.