



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

DuoTrav

travoprost/timolol

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo DuoTrav. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo DuoTrav, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo DuoTrav?

Zdravilo DuoTrav je bistra raztopina za kapljice za oči. Vsebuje dve zdravilni učinkovini: travoprost (40 mikrogramov/ml) in timolol (5 mg/ml).

Za kaj se zdravilo DuoTrav uporablja?

Zdravilo DuoTrav se uporablja za zniževanje tlaka znotraj očesa. Uporablja se pri odraslih z glavkomom odprtega zakotja ali okularno hipertenzijo, ki se ne odzivajo dovolj na očesne kapljice, ki vsebujejo zaviralce receptorjev beta ali analoge prostaglandina (drugi vrsti zdravila za zdravljenje teh bolezni).

Okularna hipertenzija je stanje, pri katerem je tlak v očesu višji od običajnega. Pri glavkomu odprtega zakotja tlak naraste, ker tekočina ne more odtekat iz očesa.

Zdravilo DuoTrav se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo DuoTrav uporablja?

Odmerek zdravila DuoTrav je ena kapljica v prizadeto oko enkrat dnevno, zvečer ali zjutraj ob istem času. Če bolnik uporablja več vrst kapljic za oko, je treba zdravila vkapati v razmiku najmanj pet minut.



Kako zdravilo DuoTrav deluje?

Ko je tlak znotraj očesa povišan, povzroči poškodbe očesne mrežnice (na svetlobo občutljivih membran v ozadju očesa) in vidnega živca, ki pošilja signale od oči do možganov). Posledica tega je lahko resno poslabšanje vida in celo slepota. Zdravilo DuoTrav z zniževanjem tlaka zmanjša tveganje za poškodbe teh struktur.

Zdravilo Duo Trav vsebuje dve zdravilni učinkovini: travoprost in timolol, ki različno znižujeta tlak v očesu. Travoprost je analog prostaglandina (umetne kopije naravne snovi prostaglandina), ki deluje tako, da poveča odtok tekočine iz očesa. Travoprost kot samostojna učinkovina je v Evropski uniji že odobren od leta 2001 pod imenom Travatan. Timolol je zaviralec receptorjev beta, ki deluje tako, da zmanjša tvorbo tekočine v očesu. Timolol se uporablja za zdravljenje glavkomov že od sedemdesetih let prejšnjega stoletja dalje. Kombinirani učinek obeh zdravilnih učinkovin daje boljše rezultate pri zniževanju tlaka znotraj očesa kot katera koli od obeh učinkovin posamezno.

Kako je bilo zdravilo DuoTrav raziskano?

Zdravilo DuoTrav so raziskali v petih glavnih študijah z 1 482 bolniki (starimi od 18 do 91 let) z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo. Študije so trajale od šest tednov do 12 mesecev. V eni študiji so primerjali zdravilo DuoTrav, vzetim zjutraj, z zdravilom, vzetim zvečer. V treh študijah so zdravilo DuoTrav primerjali s travoprostom in timololom, vzetima bodisi samostojno ali skupaj, vendar kot ločene kapljice za oči. Pri peti študiji je šlo za dvanajstmesečno študijo, v kateri so zdravilo DuoTrav primerjali s kapljicami za oči, ki so vsebovale kombinacijo latanoprost (analog prostaglandina) in timolola.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba tlaka v očesu, ki se meri v „milimetrih živega srebra“ (mmHg). Pri bolniku z glavkomom je očesni tlak običajno višji od 21 mmHg.

Kakšne koristi je zdravilo DuoTrav izkazalo med študijami?

V vseh študijah je zdravilo DuoTrav tlak znotraj očesa znižalo za približno tretjino (povprečno znižanje je bilo približno 8–10 mmHg).

Zdravilo DuoTrav, vzeto zvečer, je bilo enako učinkovito kot isto zdravilo, vzeto zjutraj. Zdravilo DuoTrav je bilo pri zniževanju tlaka znotraj očesa učinkovitejše od timolola ali travoprost, uporabljenih samostojno. Bilo je enako učinkovito kot obe zdravili, vzetih skupaj, a v obliki ločenih kapljic za oči, in enako učinkovito kot kapljice za oči, ki vsebujejo kombinacijo latanoprost in timolola.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom DuoTrav?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila DuoTrav (opažen več kot 1 bolniku od 10) je očesna hiperemija (povečan dotok krvi v oko, kar povzroča pordečitev) in draženje očesa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila DuoTrav, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila DuoTrav ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) travoprost, timolol (in druge zaviralce receptorjev beta) ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila DuoTrav se ne sme dajati osebam z astmo, hudim pljučnim obolenjem ali srčnimi obolenji. Ne sme se uporabljati pri ljudeh s hudim alergijskim rinitisom (vnetjem nosne votline, ki ga povzroči alergija) in distrofijo roženice (motnjami, ki povzročajo zamegljenost roženice, prosojnega prednjega dela očesa).

Zdravilo DuoTrav vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko razbarva mehke kontaktne leče. Zato naj osebe, ki jih nosijo, zdravilo uporabljajo previdno. Zdravilo DuoTrav lahko povzroči spremembo barve (potemnitev) šarenice ter odebelitev, potemnitev ali podaljšanje trepalnic.

Zakaj je bilo zdravilo DuoTrav odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila DuoTrav večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu DuoTrav:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom DuoTrav, veljavno po vseh Evropski uniji, odobrila podjetju Alcon Laboratories (UK) Limited dne 24. aprila 2006. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo DuoTrav je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom DuoTrav preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2010.