



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65957/2015
EMA/H/C/000390

Resumen del EPAR para el público general

Travatan

travoprost

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Travatan. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Travatan?

Travatan es un colirio en solución transparente que contiene el principio activo travoprost.

¿Para qué se utiliza Travatan?

Travatan está indicado para la reducción de la presión intraocular. Se usa en adultos con glaucoma de ángulo abierto (enfermedad en la que la presión ocular aumenta porque no puede drenarse el líquido intraocular) y en adultos con hipertensión ocular (cuando la presión del ojo es mayor de la normal). También puede utilizarse en niños a partir de dos meses con hipertensión ocular o glaucoma infantil.

Este medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Travatan?

La dosis es de una gota de Travatan una vez al día, preferiblemente por la noche, en el ojo u ojos afectados.

Si también se estuvieran administrando otros colirios, deberán administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

¿Cómo actúa Travatan?

Cuando la presión intraocular aumenta, daña la retina (la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y el nervio óptico, que envía señales del ojo al cerebro. Esto puede producir



una pérdida de visión grave e incluso ceguera. Al disminuir la presión, Travatan reduce el riesgo de sufrir dichos daños. El principio activo de Travatan, travoprost, es un análogo de la prostaglandina (una copia artificial de la prostaglandina, un grupo de sustancias presentes de manera natural en el organismo). En el ojo, las prostaglandinas aumentan el drenaje del líquido acuoso (humor acuoso) fuera del globo ocular. Travatan actúa de la misma manera y aumenta el flujo de líquido que sale del ojo, lo que ayuda a reducir la presión intraocular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Travatan?

Travatan se investigó en 1 989 pacientes adultos en tres estudios principales con un período de duración de 6 a 12 meses. En los tres estudios se comparó travoprost con timolol, que es el tratamiento habitual para el glaucoma. En uno de ellos se comparó también con latanoprost (otro análogo de la prostaglandina utilizado para el glaucoma). En un cuarto estudio se comparó también la eficacia de añadir Travatan al tratamiento con timolol (427 pacientes, 6 meses de duración). Además, Travatan se comparó con timolol en un quinto estudio principal de 3 meses, en el que participaron 152 niños de entre dos meses y 18 años de edad. El criterio principal de valoración de la eficacia en todos los estudios fue la reducción de la presión intraocular.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Travatan durante los estudios?

Travatan fue al menos tan eficaz como timolol y tan eficaz como latanoprost en la reducción de la presión intraocular. El tratamiento combinado de Travatan más timolol consiguió una reducción adicional de la presión intraocular en pacientes que no estaban controlados con timolol en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Travatan?

Los efectos secundarios notificados con más frecuencia durante el tratamiento con Travatan (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son hiperemia ocular (aumento del flujo sanguíneo en el ojo, con la consiguiente irritación y enrojecimiento) e hiperpigmentación del iris (oscurecimiento del color del iris). También las pestañas de los pacientes pueden verse afectadas (cambios de longitud, grosor, color y número de pestañas). Los efectos adversos notificados en niños son similares a los observados en adultos. Para consultar la lista completa de efectos y restricciones de Travatan, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Travatan?

El CHMP decidió que los beneficios de Travatan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Travatan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Travatan el 27 de noviembre de 2001.

El texto completo del EPAR de Travatan puede encontrarse en el sitio web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Travatan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2014.