



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

DuoTrav

Travoprost / Timolol

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für DuoTrav, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für DuoTrav zu gelangen.

Was ist DuoTrav?

DuoTrav ist eine klare Augentropfen-Lösung. Es enthält zwei Wirkstoffe: Travoprost (40 Mikrogramm/Milliliter) und Timolol (5 mg/ml).

Wofür wird DuoTrav angewendet?

DuoTrav wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Es wird bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension angewendet, die auf Augentropfen, welche Betablocker oder Prostaglandinanaloga (einer anderen für diese Art von Erkrankungen eingesetzten Arzneimittelgruppe) allein enthalten, nicht ausreichend ansprechen.

Bei okulärer Hypertension ist der Augendruck erhöht. Beim Offenwinkelglaukom entsteht der hohe Druck, weil Flüssigkeit aus dem Auge nicht abfließen kann.

DuoTrav ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird DuoTrav angewendet?

Die Dosis von einem Tropfen DuoTrav pro betroffenes Auge wird einmal täglich morgens oder abends, immer zu derselben Zeit, verabreicht. Wird mehr als eine Art von Augentropfen verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens fünf Minuten auseinanderliegen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsiile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wirkt DuoTrav?

Ein erhöhter Augeninnendruck verursacht Schäden an der Netzhaut (der lichtempfindlichen Membran im Augenhintergrund) und am Sehnerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn weiterleitet. Dies kann zu schwerwiegendem Verlust des Sehvermögens bis hin zu Erblindung führen. Indem DuoTrav den Augeninnendruck senkt, wird das Risiko von Schäden an diesen Strukturen verringert.

DuoTrav enthält zwei Wirkstoffe: Travoprost und Timolol, die den Druck im Auge auf unterschiedliche Weise senken. Travoprost ist ein Prostaglandinanalogue (eine synthetisch hergestellte Kopie der natürlich vorkommenden Substanz Prostaglandin), das das Abfließen von Flüssigkeit aus dem Auge erhöht. Travoprost ist in der Europäischen Union seit 2001 als Travatan zugelassen. Timolol ist ein Betablocker, der die Produktion von Flüssigkeit im Auge senkt. Seit den 1970er Jahren wird Timolol zur Behandlung von Glaukomen eingesetzt. Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h. sie senkt den Augendruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein verabreicht würde.

Wie wurde DuoTrav untersucht?

DuoTrav wurde in fünf Hauptstudien mit insgesamt 1 482 Erwachsenen (im Alter von 18 bis 91 Jahren) mit okulärer Hypertension oder Offenwinkelglaukom untersucht. Die Studien dauerten sechs Wochen bis 12 Monate. In einer Studie wurde die Einnahme von DuoTrav am Morgen mit der Einnahme von DuoTrav am Abend verglichen. In drei Studien wurde DuoTrav mit Travoprost und Timolol verglichen, die entweder allein oder zusammen als separate Augentropfen verabreicht wurden. Die fünfte Studie dauerte 12 Monate und verglich DuoTrav mit Augentropfen, die eine Kombination aus Latanoprost (einem anderen Prostaglandinanalogue) und Timolol enthielten.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung des Augeninnendrucks, gemessen in „Millimeter Quecksilbersäule“ (mmHg). Bei Patienten mit Glaukom liegt der Augendruck in der Regel bei einem Wert über 21 mmHg.

Welchen Nutzen hat DuoTrav in diesen Studien gezeigt?

In rund einem Drittel der Studien wurde der Augeninnendruck durch DuoTrav gesenkt (die durchschnittliche Verringerung betrug ungefähr 8-10 mmHg).

DuoTrav zeigte bei der Einnahme am Morgen und am Abend die gleiche Wirksamkeit. DuoTrav senkte den Augeninnendruck besser als Timolol oder Travoprost als Einzeltherapien. DuoTrav war genauso wirksam wie die beiden als separate Augentropfen zusammen verabreichten Arzneimittel und ebenso wirksam wie Augentropfen, die sowohl Latanoprost als auch Timolol enthalten.

Welches Risiko ist mit DuoTrav verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von DuoTrav (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind okuläre Hyperämie (vermehrte Durchblutung des Auges, die zu einer Rötung führt) und Reizung der Augen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit DuoTrav berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

DuoTrav darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Travoprost, Timolol (und andere Betablocker) oder einen der sonstigen Bestandteile sind. DuoTrav darf nicht bei Patienten mit Asthma, schweren Lungenkrankheiten oder bestimmten Herzleiden angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten mit schwerer allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie) und kornealer Dystrophie (einer Trübung der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht vor dem Auge) angewendet werden.

DuoTrav enthält Benzalkoniumchlorid, das bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Träger weicher Kontaktlinsen sollten daher entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. DuoTrav kann zu einer Verfärbung (Dunkelfärbung) der Iris und zu einer Verdickung, Dunkelfärbung oder Verlängerung der Wimpern führen.

Warum wurde DuoTrav zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von DuoTrav gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über DuoTrav:

Am 24. April 2006 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Alcon Laboratories (UK) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von DuoTrav in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für DuoTrav finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit DuoTrav benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2010 aktualisiert.