

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

Resumen del EPAR para el público general

DuoTrav

travoprost / timolol

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de DuoTrav. 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 DuoTrav?

DuoTrav es un colirio en solución transparente. DuoTrav contiene dos principios activos: travoprost (40 microgramos/ml) y timolol (5 mg/ml).

¿Para qué se utiliza DuoTrav?

DuoTrav se utiliza para reducir la presión intraocular. Se emplea en pacientes adultos que presentan “glaucoma de ángulo abierto” o “hipertensión ocular” que no responden suficientemente a los colirios oftálmicos que contienen betabloqueantes o análogos de la prostaglandina (otros medicamentos utilizados para estas dolencias).

La presión intraocular significa que la presión dentro del ojo es superior a la normal. En el glaucoma de ángulo abierto la presión aumenta debido a que el ojo no drena suficiente líquido.

El medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa DuoTrav?

La dosis es una gota de DuoTrav en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día, por la mañana o por la noche. Si se está empleando más de un tipo de colirio habrá que dejar al menos cinco minutos entre uno y otro.

¿Cómo actúa DuoTrav?

Cuando aumenta la presión dentro del ojo, se producen lesiones en la retina (la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y en el nervio óptico, que envía señales del ojo al cerebro. Esto puede producir una pérdida de visión grave e incluso ceguera. Al reducir la presión, DuoTrav reduce el riesgo de sufrir daños en estas estructuras.

DuoTrav contiene dos principios activos, travoprost y timolol, que disminuyen la presión ocular mediante diferentes mecanismos. Travoprost es un análogo de la prostaglandina (copia sintética de una sustancia natural, la prostaglandina) que actúa aumentando el drenaje del líquido del ojo. Travoprost por sí solo ya fue aprobado en la Unión Europea bajo el nombre de TRAVATAN en 2001. Timolol es un betabloqueante que actúa reduciendo la producción de líquido en el ojo. Timolol se viene utilizando para tratar el glaucoma desde los años 70. El efecto combinado permite lograr una mayor disminución de la PIO que con cualquiera de los dos medicamentos por separado.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con DuoTrav?

DuoTrav ha sido objeto de cinco estudios principales que incluyeron un total de 1.482 pacientes (de edades entre 18 y 91 años) con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Estos estudios duraron entre seis semanas y 12 meses. Un estudio comparó DuoTrav tomado por la mañana con DuoTrav tomado por la tarde. Tres estudios compararon DuoTrav con travoprost y timolol, administrados por separado, o juntos pero como colirios oftálmicos independientes. El quinto estudio duró de 12 meses y comparó DuoTrav con un colirio oftálmico que contiene una combinación de latanoprost (otro análogo de la prostaglandina) y timolol.

En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fueron las variaciones en la presión del ojo medidas en «milímetros de mercurio» (mmHg). En los pacientes con glaucoma la presión ocular suele superar los 21 mmHg.

¿Qué beneficio ha demostrado tener DuoTrav durante los estudios?

DuoTrav redujo la presión intraocular en aproximadamente un tercio en todos los estudios (la reducción media fue de 8-10 mmHg).

DuoTrav tomado por la tarde fue tan eficaz como DuoTrav tomado por la mañana. DuoTrav resultó más eficaz para reducir la presión intraocular que timolol o travoprost administrados como colirio independiente. Fue igual de eficaz que los dos medicamentos administrados en forma de colirios independientes, e igual de eficaz que el colirio que contiene tanto latanoprost como timolol.

¿Cuál es el riesgo asociado a DuoTrav?

Los efectos secundarios más frecuentes de DuoTrav (observados en más de 1 paciente de cada 10) son la hiperemia conjuntival (aumento del aporte de sangre al ojo que produce enrojecimiento ocular) e irritación ocular. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre DuoTrav puede consultarse en el prospecto.

DuoTrav no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a travoprost, timolol (y otros betabloqueantes) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. DuoTrav no debe utilizarse en pacientes con asma o enfermedad pulmonar grave, ni en personas con ciertas afecciones cardíacas. Tampoco debe usarse en personas con rinitis alérgica grave (inflamación de los orificios nasales causada por una alergia) y distrofias corneales (trastornos que causan que se nuble la cornea, la capa transparente en la parte delantera del ojo).

DuoTrav contiene cloruro de benzalconio que puede decolorar las lentes de contacto blandas. En consecuencia, las personas que usen lentillas blandas deberán tener cuidado al respecto. DuoTrav puede hacer que el iris del ojo cambie de color (más oscuro) y que las pestañas aumenten de grosor, se oscurezcan o se alarguen.

¿Por qué se ha aprobado DuoTrav?

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

Otras informaciones sobre DuoTrav:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento DuoTrav a Alcon Laboratories (UK) Limited el 24.04.06. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de DuoTrav puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con DuoTrav, 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: 08-2010.