

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

За оцінками досліджень, тільки в Сполучених Штатах 3-6 мільйонів людей, включаючи 4-10% населення старше 40 років, мають внутрішньоочний тиск 21 мм рт. ст. або вище, без ознак глаукоми, які можна виявити за допомогою сучасних тестів.

Очна гіпертензія зустрічається в 10-15 разів частіше, ніж первинна відкритокутова глаукома, найпоширеніша форма глаукоми. Це означає, що з кожних 100 людей старше 40 років близько 10 матимуть тиск вище 21 мм рт.ст., але лише у одного з розвинеться глаукома. Приблизно у 3% людей очна гіпертензія може призвести до втрати зору.

Деякі дослідження виявили, що середній внутрішньоочний тиск у представників африканського походження вищий, ніж у представників європеїдного. Крім того, середній внутрішньоочний тиск у жінок (особливо після менопаузи) вищий, ніж у чоловіків.

Дослідження також показують, що чоловіки з очною гіпертензією можуть мати вищий ризик розвитку глаукоми.

Глаукома є другою основною причиною сліпоти у світі (після катаракти) і основною причиною сліпоти серед афроамериканців. **Відкритокутова глаукома** є найпоширенішим типом глаукоми серед населення європеїдного або африканського походження, тоді як закритокутова глаукома більш поширена серед населення азіатського походження. За оцінками, у 2010 році у світі налічувалося 44,7 мільйона людей з відкритокутовою глаукомою, і ця цифра збільшиться до 58,6 мільйона у 2020 році. За оцінками, у 2010 році в США налічувалося 2,8 мільйона людей з відкритокутовою глаукомою, а в 2020 році ця цифра зросте до 3,4 мільйона.

Дослідження *Barbados Eye Study* виявило, що очна гіпертензія частіше зустрічається у жінок. Середній внутрішньоочний тиск (ВОТ) повільно підвищується з віком. Вік старше 40 років вважається фактором ризику розвитку очної гіпертензії та первинної відкритокутової глаукоми. У представників африканського походження поширеність глаукоми, скоригована на вік, майже в 3 рази вища, ніж у представників європеїдного.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Травопрост є високоефективним та дієвим препаратом для зниження внутрішньоочного тиску як при самостійному застосуванні, так і в комбінації з іншими препаратами. Додаткова ефективність у афроамериканців є особливо важливою перевагою, оскільки ця група пацієнтів часто демонструє найбільш прогресуючу, агресивну форму захворювання. Більшість рандомізованих контрольованих досліджень показали, що травопрост має однакову ефективність з латанопростом та біматопростом при лікуванні пацієнтів з очною гіпертензією та первинною відкритокутовою глаукомою.

Нещодавні дослідження показали, що травопрост має стійкий ефект зниження внутрішньоочного тиску з незначними добовими коливаннями, який може тривати і після стандартного інтервалу застосування у 24 години. Інші пілотні дослідження показали, що вплив травопросту може тривати до 84 годин після прийому останньої дози.

Незважаючи на розвиток незначних побічних реакцій, таких як гіперемія ока,

гіперпигментація райдужної оболонки та вій, ріст вій та інші рідкісні випадки іриту та набряку макули, які є загальними для терапії простагландинами (латанопрост, травопрост, тафлупрост, біматопрост або ізопропіл-унопростон), ефективність та безпека травопросту є широко доведеними.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

В КХЛЗ препарату *ТРАВОПРОСТ-ФАРМАТЕН краплі очні, 40 мкг/мл, розчин* вказано, що ефективність препарату у пацієнтів віком до 18 років не встановлена і його застосування у таких пацієнтів не рекомендується до отримання додаткових даних.

Крім того, дослідження щодо взаємодії травопросту з іншими лікарськими засобами не проводили

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики		
Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Проблема безпеки непрофесійною мовою <i>(медичний термін)</i>	Резюме непрофесійною мовою	Чи можна мінімізувати або знизити ризик, і як саме
Нечіткий, знижений або порушений зір <i>(Набряк макули)</i>	Макула - це дуже маленька ділянка в центрі сітківки - тонкий шар світлочутливої тканини, що вистилає задню частину ока. Світлові промені фокусуються на сітківці, звідки вони передаються в мозок та інтерпретуються у вигляді зображень, які ми бачимо. Саме макула відповідає за точковий зір, що дозволяє читати, шити або розпізнавати обличчя. Набряк жовтої плями розвивається, коли кровоносні судини сітківки пропускають рідину. Макула не функціонує належним чином, коли вона набрякла. Втрата зору може бути від легкої до важкої, але в багатьох випадках	Так, шляхом припинення лікування та консультації офтальмолога

	периферичний (боковий) зір зберігається	
Зміна кольору райдужної оболонки (кольорової частини ока) (Гіперпігментація)	Травопрост може поступово змінювати колір очей шляхом збільшення кількості меланосом (пігментних гранул) у клітинах, що виробляють меланін. Зміна кольору очей переважно спостерігається у пацієнтів зі змішаним кольором райдужної оболонки, тобто синьо-коричневим, сіро-коричневим, жовто-коричневим та зелено-коричневим; однак вона також спостерігалася у пацієнтів з карими очима.	Ці зміни мають виключно косметичний характер і не становлять жодного ризику для здоров'я. Однак слід проконсультуватися з офтальмологом
Збільшення довжини, товщини, кольору та/або кількості вій, що може спричинити незвичний ріст волосся на повіках (Гіпертрихоз)	Гіпертрихоз або збільшення довжини, пігментації або товщини вій є відносно поширеною побічною реакцією застосування простагландинів. Ця побічна реакція не має особливо шкідливого психологічного впливу на пацієнтів.	Ці зміни мають виключно косметичний характер і не становлять жодного ризику для здоров'я. Однак слід проконсультуватися з офтальмологом
Біль, чутливість до світла, затуманення зору та почервоніння очей (Запалення райдужної оболонки та повік)	Увеїт та ірит є відомими побічними реакціями застосування травопросту (побічні реакції аналогів простагландину F ₂) і є найбільш поширеними при застосуванні латанопросту. Ірит є серйозним захворюванням, яке, якщо його не лікувати, може призвести до глаукоми або сліпоти.	Медикаментозний увеїт майже завжди є оборотним протягом декількох тижнів після відміни препарату та лікування запалення місцевими кортикостероїдами. Слід негайно звернутися до офтальмолога.

<p>Підвищений або знижений артеріальний тиск, нерегулярне, прискорене або уповільнене серцевиття (брадикардія)</p> <p><i>(Розлади з боку серця та судинної системи)</i></p>	<p>Розлади з боку серця та судинної системи це побічні реакції, пов'язані з системним всмоктуванням препарату. Ці побічні реакції можуть виникати нечасто (можуть вражати до 1 на 100 осіб). Ці реакції слід враховувати в осіб літнього віку та у пацієнтів із захворюваннями серця, дихання або нервової системи</p>	<p>Так, за консультацією з лікарем</p>
<p>Задишка, хрипи або посилення симптомів астми</p> <p><i>(Розлади з боку дихальної системи)</i></p>	<p>Розлади з боку дихальної системи - це побічні реакції, пов'язані з системним всмоктуванням препарату, що трапляються рідко. Однак пацієнтам з тяжкою астмою, що залежні від кортикостероїдів, слід уникати місцевого застосування травопросту</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування та негайної консультації з лікарем</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Ураження рогівки та підвищена чутливість внаслідок тривалого застосування очних крапель, що містять консервант</p>	<p>Тривале застосування крапель очних з консервантами може спричинити вплив від запалення/підвищену чутливість до постійного ураження клітин, що охоплюють усі структури ока. Повідомлялось, що бензалконію хлорид, консервант, який широко застосовується в офтальмологічних препаратах, спричиняє поверхневу точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Оскільки травопрост містить бензалконію хлорид, при частому або тривалому застосуванні препарату необхідний ретельний моніторинг лікування</p>
<p>Меланоми очей та шкіри</p>	<p>Окулярна меланома, або меланома ока, є найпоширенішою первинною пухлиною очей у дорослих: щороку в США діагностують близько 2 000 нових випадків. Як і інші меланоми, вона починається в меланоцитах - клітинах, які виробляють пігмент меланін, що забарвлює шкіру, волосся та очі, а також утворює родимки. Очна меланома становить приблизно 5-12% усіх випадків меланоми. Деякі дослідження припускають, що світлий тип шкіри є фактором ризику розвитку меланоми очей.</p>

<p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>У дослідженнях токсичного впливу на органи зору на мавпах було показано, що застосування дози травопросту 0,45 мікрограма двічі на день спричиняє збільшення долонно-піднебінних тріщин. Місцеве очне застосування травопросту у мавп у концентрації до 0,012% у праве око двічі на день протягом одного року не призводило до системної токсичності.</p> <p>Дослідження репродуктивної токсичності при системному введенні були проведені на щурах, мишах та кролях. Отримані дані пов'язані з активністю агоніста FP рецепторів у матці з ранньою смертю ембріона, постімплантаційною втратою, шкідливим впливом на плід. У вагітних щурів системне застосування травопросту в дозах, що більш ніж у 200 разів перевищували клінічну дозу в період розвитку органів, призводило до збільшення частоти вад розвитку. В амніотичній рідині та тканинах плода вагітних щурів, які отримували 3Н травопрост низькі були виміряні рівні радіоактивності. Дослідження репродукції та розвитку продемонстрували потужний вплив на втрату плоду з високим рівнем, що спостерігався у щурів та мишей (180 пг/мл та 30 пг/мл плазми відповідно) при застосуванні доз, що в 1,2-6 разів перевищували клінічну дозу (до 25 пг/мл).</p> <p>Травопрост не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не користуються контрацептивними засобами. Крім того, травопрост не слід застосовувати під час вагітності без нагальної потреби, а також у період годування груддю. У разі потрапляння препарату на шкіру його слід негайно змити.</p>
--	---

Відсутня інформація	
Ризик	Що відомо
Потенційні взаємодії	Дослідження щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводили

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є Короткі характеристики лікарських засобів (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія доступною мовою викладена у вигляді інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Зміни
2.0 (затверджено: DCP DK/H/2189/001/DC)	24.02.2014	Важливі ідентифіковані ризики <ul style="list-style-type: none">• набряк макули• гіперпігментація• гіпертрихоз• запалення райдужної оболонки та повік• розлади з боку серця та судинної системи• розлади з боку дихальної системи Важливі потенційні ризики <ul style="list-style-type: none">• ураження рогівки та підвищена чутливість внаслідок тривалого застосування очних крапель, що містять консервант• меланоми очей та шкіри• застосування у період вагітності або годування груддю Відсутня інформація <ul style="list-style-type: none">• потенційні взаємодії	