**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione**

Travoprost

Ogni ml di soluzione contiene:

40 microgrammi di Travoprost

Questa è la sintesi del “Public Assessment Report” (PAR) per **Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione.** Esso spiega come **Travoprost PH&T** è stato valutato, raccomandata la sua autorizzazione così come le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione.**

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di **Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione**

i pazienti devono consultare il foglietto illustrativo o contattare il loro medico o farmacista.

**1) CHE COS’È Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione e a cosa serve?**

Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzioneè un medicinale generico del Travatanprodotto da AlconLaboratories, già autorizzato nell’Unione Europea nel 2001. Il medicinale riduce la pressione all’interno dell’occhio (pressione intraoculare) ed è utilizzato nei pazienti che hanno una pressione oculare alta, condizione che può condurre a una malattia chiamata glaucoma.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione?**

Il medicinale può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è di una goccia nell’occhio o negli occhi interessati, una volta al giorno, alla sera.

**3) COME FUNZIONA Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione?**

Travoprost PH&T contiene travoprost, una sostanza che fa parte della categoria farmaco terapeutica “Oftalmologici-preparati antiglaucoma e miotici-analoghi delle prostaglandine”, il cui codice ATC è: S01E E04

Quando la pressione nell’occhio aumenta può causare un danno a una membrana situata nella regione posteriore dell’occhio chiamata retina; a lungo andare si possono verificare problemi alla vista e cecità.

Nell’occhio le prostaglandine favoriscono il drenaggio di umore acqueo e abbassano di conseguenza la pressione.

Il medicinale viene utilizzato nei pazienti adulti che hanno una pressione oculare aumentata e in quelli affetti da glaucoma, una patologia in cui la pressione dell’occhio aumenta perché il fluido non riesce a fuoriuscire.

**4) COME È STATO STUDIATO Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione?**

Travoprost PH&T contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento Travatan, sul quale per essere autorizzato sono stati fatti studi per valutare l’efficacia e la sicurezza in confronto ad altri medicinali utilizzati per abbassare la pressione oculare.

Poiché Travoprost PH&T contiene alcuni eccipienti diversi dal medicinale di riferimento è stato fatto un nuovo studio su 120 pazienti che sono stati trattati con Travoprost PH&T o Travatan per 12 settimane. I risultati dello studio hanno dimostrato che si aveva una riduzione della pressione oculare simile tra i due trattamenti e che dopo 12 settimane la pressione oculare si riduceva di oltre il 30% in entrambi i trattamenti.

La comparsa di eventi avversi era simile per i due medicinali.L’effetto indesiderato più frequente è stato l’iperemia oculare (rossore e irritazione all’occhio).Travoprost PH&T può inoltre causare una modifica del colore dell’iride o delle caratteristiche delle ciglia.

La lista completa degli effetti indesiderati è presente nel foglio illustrativo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione**?

Il medicinale Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione è un medicinale generico di Travatan, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono gli stessi del prodotto di riferimento.

A differenza del medicinale di riferimento, Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml collirio, soluzione, contiene il belzalconio cloruro, un conservante che viene impiegato di solito nei prodotti oftalmici. Il benzalconio cloruro può provocare irritazione agli occhi e decolorare le lenti a contatto. In caso di assunzione frequente e prolungata di Travoprost PH&T, è richiesto un monitoraggio stretto di quei pazienti che hanno l’occhio secco o la cornea compromessa.

**6) PERCHE’ Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzioneE’ STATO APPROVATO?**

In accordo ai requisiti previsti dell'UE si è concluso che **Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione**è comparabile al medicinale di riferimento Travatan. Pertanto la conclusione è che per Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzionei benefici sono superiori ai rischi identificati.

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione?**

Il richiedente dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Travoprost. Tuttavia, il Piano di Gestione del Rischio riportato alla fine della presente procedura è stato accettato con un impegno post-autorizzazione da parte della ditta: il richiedente dell’AIC è infatti tenuto entro 30 giorni a presentare una versione aggiornata del Piano di Gestione del Rischio che includa anche il rischio correlato all’uso durante l’allattamento. Riguardo l’attuale Piano di Gestione del Rischio, le misure di minimizzazione del rischio routinarie proposte dalla ditta sono state ritenute sufficienti; di conseguenze, in questo Piano di Gestione del Rischio non sono state stabilite misure addizionali di minimizzazione del rischio.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione**

***La data di approvazione europea di* Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione è il 6/11/2014.** La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 10-12 dicembre 2014, preso atto dell’approvazione Europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2), e la classe di rimborsabilità del medicinale (A). A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle caratteriste del prodotto/Foglio illustrativo /etichette, Aifa emanerà la determina di autorizzazione all’immissione in commercio.

Il PAR completo per Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio, soluzione è reperibile sul sito http://mri.medagencies.org/Human/

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Travoprost PH&T 40 microgrammi/ml, collirio,si può leggere il Foglio Illustrativo o contattare il medico o farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 12/12/2014.