

Ficha de Evaluación Terapéutica

Nº 5 - 2002

TRAVOPROST

El travoprost (Travatan®) es un análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ utilizado para disminuir la presión intraocular (PIO).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto que no toleren o no respondan adecuadamente a otros tratamientos para la reducción de la presión intraocular, bien como monoterapia o como terapia coadyuvante¹.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

El travoprost es un análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. Posee una elevada afinidad por el receptor F de prostaglandinas (PF). Los mecanismos implicados en la reducción de la presión intraocular no son bien conocidos, pero se supone que están relacionados con el aumento del flujo del humor acuoso por el conducto uveoscleral^{1,2,3}.

El travoprost es un profármaco en forma de éster isopropílico, que se transforma en la córnea en ácido libre, que es la forma activa. La reducción de la presión intraocular se inicia 2 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza a las 12 horas. La absorción sistémica es escasa. Debido a las bajas concentraciones plasmáticas y a la rápida eliminación no se ha podido determinar la semivida de eliminación del ácido libre activo¹.

EFICACIA CLÍNICA

En los ensayos clínicos, cuando se administró una vez al día en monoterapia, el travoprost producía una reducción relevante de la PIO en comparación con el placebo². En dos estudios, aleatorizados y doble ciego, el travoprost (0,0015% o 0,004%) una vez al día se ha comparado con el timolol (0,5%) dos veces al día que es la terapia estándar del glaucoma^{2,3,4,5}. La PIO se medía hasta tres veces al día en distintos momentos del ensayo. El travoprost mostró una eficacia superior al timolol, siendo las PIO medias significativamente más bajas en los tratados con el travoprost pero la tolerancia ocular fue peor con el travoprost^{4,5}. En otro estudio, aleatoriza-

do, doble ciego y de 12 semanas de duración, se comparó la eficacia del travoprost (0,0015% ó 0,004%) una vez al día con el latanoprost (0,005%) una vez al día y con el timolol (0,5%) dos veces al día⁶. La eficacia del travoprost fue superior al timolol y similar a latanoprost.

La respuesta se considera de relevancia clínica si se produce una reducción del 30% de la PIO o una PIO \leq 17 mm de Hg. El porcentaje de pacientes respondedores en los tres ensayos estuvo entre^{2,4,6}: 50,5-63,3% (travoprost 0,004%), 35,4-47,1% (timolol 0,5%) y 49,6% (latanoprost 0,005%)

Hay otro estudio, aleatorizado y doble ciego en pacientes que, a pesar de estar en tratamiento con timolol 0,5%, no tenían un adecuado control de la PIO. Estos pacientes se distribuyeron de forma aleatoria para recibir uno de los siguientes tratamientos: travoprost 0,0015%, travoprost 0,004% o placebo. Los pacientes en tratamiento con travoprost (0,004% y 0,0015%) conseguían una reducción adicional de la PIO de 5,7-7,2 y 5,1-6,7 mm de Hg. En el grupo del placebo la reducción de la PIO era 1,3-2,8 mm de Hg, las diferencias eran significativas en la comparación con travoprost⁷.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es de una gota una vez al día en el saco conjuntival del ojo afectado. Se obtiene un efecto óptimo si se administra por la noche¹.

Después de la instilación es recomendable ocluir el conducto nasolagral o cerrar suavemente los ojos, para reducir la absorción sistémica y conseguir una disminución de los efectos secundarios sistémicos¹.

Si se emplea más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse al menos 5 minutos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más significativas son las oculares, entre estas la más frecuente es la hiperemia. También se han descrito como frecuentes: prurito, ardor o escozor, dolor, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, alteración del color del iris, fotofobia, queratitis y modificación de las características de las pestañas^{1,2,3,4,6}.

En los ensayos comparativos con el timolol la tolerancia ocular fue peor con el travoprost, siendo la reacción adversa más frecuente la hiperemia que fue 42,8-49,5% con el travoprost (0,004%) y 8,9-14,0% con el timolol^{4,6}. También fueron más frecuentes en los tratados con travoprost el malestar ocular, el prurito y la alteración del color del iris^{4,6}.

En un ensayo comparativo la incidencia de hiperemia con travoprost fue mayor que con latanoprost (49,5% frente 27,6%) y también la modificación de las características de las pestañas⁶.

Las reacciones adversas sistémicas más descritas fueron cefaleas, hipotensión y astenia^{1,2}.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES¹

Hipersensibilidad a travoprost o a alguno de los excipientes.

No se tiene experiencia de su utilización en afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma congénito, de ángulo estrecho, de ángulo cerrado o neovascular. Sólo hay experiencia limitada en la enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudo-fáquicos y en glaucoma primario o pseudoexfoliativo.

La solución oftálmica de travoprost contiene cloruro de benzalconio como conservante por lo que puede causar irritación y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Por tanto, se debe esperar al menos 15 minutos después de la instilación del travoprost antes de colocarse las lentes de contacto.

No se ha establecido la seguridad del travoprost en pacientes menores de 18 años y por ello no se recomienda su utilización en estos pacientes.

No se dispone de datos sobre el uso de travoprost en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia por lo que no se recomienda su uso en estas situaciones.

CONCLUSIÓN

El travoprost es un análogo de la prostaglandina F_{2α} que se ha mostrado eficaz en la reducción de la PIO elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Su eficacia es comparable al latanoprost, que es el agente antiglaucoma análogo de la prostaglandina F_{2α} que había comercializado. Comparado con el timolol, el tratamiento de primera elección para reducir la PIO en los pacientes con glaucoma de ángulo abierto, la eficacia en monoterapia parece ligeramente superior, pero la tolerancia ocular del travoprost es peor.

La terapia combinada del travoprost y timolol obtiene una reducción adicional de la PIO en pacientes con un control insuficiente solo con timolol.

ESPECIALIDADES COMERCIALIZADAS CON TRAVOPROST

| Nombre Registrado | Presentación | Precio (€) |
|-------------------|--------------------------|------------|
| TRAVATAN® | 40 mcg/ml 2,5 ml colirio | 21,78 |

| Principio Activo | Dosis Diaria Definida (DDD) | Coste Tratamiento Día de la DDD (€) |
|------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| Travoprost | 0,1 ml | 0,87 |
| Latanoprost | 0,1 ml | 0,94 |
| Timolol (0,5%) | 0,2 ml | 0,14 |

1 gota 0,05 ml

| TIPO | CLASIFICACIÓN DEL POTENCIAL TERAPÉUTICO |
|------|---|
| C | NULA O MUY PEQUEÑA MEJORA TERAPÉUTICA |

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Travatan®. Laboratorios AlconCusí, noviembre 2001.
2. Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Travatan. CPMP/2503/01. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>
3. Alexander CL, Miller SJ and Abel SR. Prostaglandin analog treatment of glaucoma and ocular hypertension. *Ann Pharmacother* 2002;36:504-11.
4. Fellman RL, Sullivan EK, Ratliff M, et al. Comparison of travoprost 0,0015 % and 0,004 % with timolol 0,5 % in patients with elevated intraocular pressure: a 6 month, masked, multicenter trial. *Ophthalmology* 2002; 109:998-1008.
5. Golberg I, Cunha-Vaz J, Jacobsen JE, Nordmann JP, Trost E, Sullivan EK. Comparison of topical travoprost eye drops given once daily and timolol 0,5 % given twice daily in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension. *J Glaucoma* 2001;10:414-422.
6. Netland PA, Landry T, Sullivan EK, et al. Travoprost compared with latanoprost and timolol in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension. *Am J Ophthalmol* 2001;132:472-484.
7. Orengo-Nania S, Landry T, Von Tress M, Silver LH, Weiner A, Davis AA. Evaluation of travoprost as adjunctive therapy in patients with uncontrolled intraocular pressure while using timolol 0,5%. *Am J Ophthalmol* 2001;132:860-68.

Información:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas
Pza. de la Paz, s/n, 4ª planta
31002 PAMPLONA
Tel.: 948 429 047
Fax: 948 429 010



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas