



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/619427/2020  
EMA/H/C/005107

## Roclanda (*latanoprost / netarsudil*)

Общ преглед на Roclanda и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Roclanda и за какво се използва?

Roclanda е разтвор под формата на капки за очи, който се използва за намаляване на вътреочното налягане при възрастни, които имат глаукома с отворен ъгъл (заболяване, при което налягането в очите се покачва, тъй като течността не може да се дренира от окото) или очна хипертония (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). Roclanda е за пациенти, при които лечението с лекарства, съдържащи простагландин или нетарсудил, прилагани самостоятелно, не понижава в достатъчна степен налягането.

Roclanda съдържа активните вещества латанопрост (latanoprost) и нетарсудил (netarsudil).

### Как се използва Roclanda?

Roclanda се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от очен специалист. Предлага се като разтвор под формата на капки за очи, а дозата е една капка в засегнатото око, приложена вечерта.

За повече информация относно употребата на Roclanda вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Roclanda?

Повишеното налягане вътре в окото може да причини увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв, който изпраща сигнали от окото до мозъка. Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота.

Roclanda съдържа две активни вещества — нетарсудил и латанопрост — които понижават налягането в окото по различни начини. Латанопрост е простагландинов аналог (копие на естественото вещество простагландин), който действа, като повишава оттичането на течността от окото. Нетарсудил блокира действието на ензим, наречен Rho киназа, който участва в контролирането на отводняването на течността от окото. Като блокира този ензим, нетарсудил засилва изтичането на течността от очната ябълка, и по този начин понижава вътреочното

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



налягане. Заедно двете активни вещества намаляват налягането вътре в окото в по-голяма степен, отколкото което и да е от лекарствата, прилагано самостоятелно.

## **Какви ползи от Roclanda са установени в проучванията?**

В две основни проучвания при общо 1468 възрастни с глаукома или очна хипертония е показано, че Roclanda е по-ефективен за понижаване на очното налягане от което и да е от двете му активни вещества, прилагано самостоятелно.

И двете проучвания измерват налягането вътре в окото в 9 различни времеви точки за период от 3 месеца. Разгледани заедно, резултатите от двете проучвания показват, че налягането в окото при пациенти, лекувани с Roclanda, е между 15,03 и 16,38 mmHg, което е сравнено със следните стойности: между 17,35 и 19,39 mmHg при пациентите, лекувани с нетарсудил, и между 16,93 и 17,96 mmHg при пациентите, лекувани с латанопрост.

## **Какви са рисковете, свързани с Roclanda?**

Най-честите нежелани реакции при Roclanda (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хиперемия на конюнктивата (зачервяване на очите), болка на мястото, където се прилага лекарството, и корнея вертикулата (отлагания в роговицата, прозрачния слой пред окото, който покрива зеницата и ириса).

Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са пруритус на очите (сърбеж на окото), еритема (зачервяване на окото) и дискомфорт в окото, повишено слъзоотделяне (сълзене на очите) и конюнктивален кръвоизлив (кървене в повърхностния слой на окото).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Roclanda вижте листовката.

## **Защо Roclanda е разрешен за употреба в ЕС?**

Roclanda, който комбинира две лекарства за намаляване на вътреочното налягане, е по-ефективен от отделните лекарства, прилагани самостоятелно. Това предлага друга възможност за лечение при пациенти с глаукома с отворен ъгъл или очна хипертония, при които простагландинов аналог или нетарсудил, прилагани самостоятелно, не са понижали в достатъчна степен налягането. Понижаването на налягането вътре в окото може да предотврати болка в окото и загуба на зрение.

Нежеланите реакции при Roclanda като цяло са леки до умерени и се счита, че подлежат на овладяване.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Roclanda са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Roclanda?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Roclanda, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Roclanda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Roclanda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Roclanda:**

Допълнителна информация за Roclanda можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda).