



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521993/2019
EMA/H/C/004583

Rhokiinsa (*netarsudilum*)

Přehled pro přípravek Rhokiinsa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rhokiinsa a k čemu se používá?

Přípravek Rhokiinsa je roztok očních kapek, který se používá ke snižování nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka) u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem (onemocněním, kdy nitrooční tlak narůstá, protože tekutina z oka nemůže odtékat) či oční hypertenzí (onemocněním, při kterém je nitrooční tlak vyšší, než je obvyklé).

Přípravek Rhokiinsa obsahuje léčivou látku netarsudil.

Jak se přípravek Rhokiinsa používá?

Výdej přípravku Rhokiinsa je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě roztoku očních kapek (200 mikrogramů/ml) a dávka je jedna kapka do postiženého oka jednou denně, a to večer.

Více informací o používání přípravku Rhokiinsa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rhokiinsa působí?

Zvýšení nitroočního tlaku může způsobit poškození sítnice (na světlo citlivé membrány na zadní straně oka) a optického nervu, který přenáší signály z oka do mozku. To může vyvolat značné zhoršení zraku nebo dokonce slepotu.

Léčivá látka v přípravku Rhokiinsa, netarsudil, je inhibitor Rho-kinázy. Znamená to, že blokuje činnost enzymu zvaného Rho-kináza, který má svoji úlohu při kontrole odtoku tekutiny z oka. Blokováním tohoto enzymu přípravek Rhokiinsa zvyšuje odtok tekutiny z oční bulvy, čímž se nitrooční tlak snižuje. Rovněž se má za to, že přípravek Rhokiinsa snižuje nitrooční tlak tím, že snižuje tlak v žilách okolo oka.

Jaké přínosy přípravku Rhokiinsa byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 708 pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí, prokázala, že přípravek Rhokiinsa je při snižování nitroočního tlaku účinný. U pacientů s mírně zvýšeným nitroočním tlakem (do 25 mmHg) byl přípravek Rhokiinsa stejně účinný jako timolol

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

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

An agency of the European Union



(jiné léčivo) a snížil tlak o přibližně 3,9 mmHg na 4,7 mmHg, zatímco u pacientů užívajících timolol došlo pro srovnání ke snížení o přibližně 3,8 mmHg na 5,2 mmHg.

U pacientů, jejichž nitrooční tlak byl vyšší než 25 mmHg, byl přípravek Rhokiinsa méně účinný než timolol. Pokud však tyto výsledky byly kombinovány s výsledky jiných studií, snížení nitroočního tlaku přípravkem Rhokiinsa byla větší než snížení pozorovaná pouze v hlavní studii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rhokiinsa?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Rhokiinsa (který může postihnout přibližně 5 osob z 10) je konjunktivální hyperemie (hyperemie spojivky, což je zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 2 osoby z 10), jsou *cornea verticillata* (depozita na rohovce, což je průhledná vrstva na přední straně oka, která pokrývá zornici a duhovku), bolest oka, konjunktivální krvácení (krvácení z povrchové vrstvy oka), erytém (zarudnutí) v místě podání přípravku a na víčku, zabarvení rohovky, rozmazané vidění a zvýšené slzení (vodnaté oči).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rhokiinsa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rhokiinsa registrován v EU?

Přípravek Rhokiinsa, která má jiný způsob účinku než dříve schválené léčby, poskytuje pacientům s glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí další možnost léčby. Přípravek Rhokiinsa prokázal dobré účinky v širokém rozsahu hodnot nitroočního tlaku. Účinek přípravku Rhokiinsa byl méně výrazný u pacientů, jejichž nitrooční tlak byl vyšší než 30 mmHg, tyto výsledky však byly považovány za méně důležité, neboť se neočekává, že by se přípravek Rhokiinsa u této skupiny použil samostatně.

Z hlediska bezpečnosti se nežádoucí účinky přípravku Rhokiinsa považují za zvladatelné a s větší pravděpodobností postihovaly oči. Nežádoucí účinky postihující oči jsou však častější než v případě timololu, což může některé osoby vést k ukončení léčby. Bezpečnost přípravku Rhokiinsa bude dále zkoumána v jedné studii.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rhokiinsa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rhokiinsa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rhokiinsa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rhokiinsa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rhokiinsa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rhokiinsa

Další informace o přípravku Rhokiinsa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.