



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprostum/netarsudilum*)

Přehled pro přípravek Roclanda a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Roclanda a k čemu se používá?

Přípravek Roclanda je roztok očních kapek používaný ke snížení 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). Je určen pro pacienty, u nichž léčba samotným prostaglandinem, nebo netarsudilem nevedla k dostatečnému snížení nitroočního tlaku.

Přípravek Roclanda obsahuje léčivé látky latanoprost a netarsudil.

Jak se přípravek Roclanda používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena očním lékařem. Přípravek je k dispozici ve formě roztoku očních kapek a podává se v dávce jedna kapka do postiženého oka každý večer.

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

Jak přípravek Roclanda působí?

Zvýšený nitrooční tlak může způsobit poškození sítnice (na světlo citlivé membrány na zadní straně oka) a optického nervu, který přenáší signály z oka do mozku. To může mít za následek značné zhoršení zraku nebo dokonce slepotu.

Přípravek Roclanda obsahuje dvě léčivé látky, netarsudil a latanoprost, které snižují nitrooční tlak odlišným způsobem. Latanoprost je analog prostaglandinu (kopie přírodní látky prostaglandinu), který působí tak, že zvyšuje odtok tekutiny z oka. Netarsudil blokuje činnost enzymu zvaného Rho-kináza, který se podílí na kontrole odtoku tekutiny z oka. Blokováním tohoto enzymu netarsudil zvyšuje odtok tekutiny z oční bulvy, čímž se nitrooční tlak snižuje. Obě uvedené léčivé látky společně snižují nitrooční tlak ve větší míře než kterákoli z nich samostatně.

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



Jaké přínosy přípravku Roclanda byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 468 dospělých s glaukomem nebo oční hypertenzí, prokázaly, že přípravek Roclanda je v rámci snižování nitroočního tlaku účinnější než kterákoli z jeho dvou léčivých látek podávaných samostatně.

V obou studiích byl měřen nitrooční tlak v devíti různých časových bodech v průběhu tří měsíců. Ze souhrnného hodnocení výsledků obou studií vyplynulo, že u pacientů léčených přípravkem Roclanda se nitrooční tlak pohyboval od 15,03 do 16,38 mmHg, zatímco u pacientů léčených netarsudilem od 17,35 do 19,39 mmHg a u pacientů léčených latanoprostem od 16,93 do 17,96 mmHg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Roclanda?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Roclanda (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou konjunktivální hyperemie (zarudnutí oka), bolest v místě aplikace přípravku a *cornea verticillata* (depozita (usazeniny) v rohovce, což je průzračná vrstva na přední části oka, která zakrývá zornici a duhovku).

Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou svědění oka, erytém (zarudnutí) oka, nepříjemný pocit v oku, zvýšené slzení a konjunktivální krvácení (krvácení do povrchové vrstvy oka).

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

Na základě čeho byl přípravek Roclanda registrován v EU?

Přípravek Roclanda, který je kombinací dvou léčiv používaných ke snížení nitroočního tlaku, je účinnější než tato jednotlivá léčiva podávaná samostatně. To představuje další možnost léčby pro pacienty s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí, u kterých samostatně podávaný analog prostaglandinu, nebo netarsudil dostatečně nesnížil nitrooční tlak. Snížení nitroočního tlaku může zabránit bolesti oka a ztrátě zraku.

Nežádoucí účinky přípravku Roclanda jsou obvykle mírné až středně závažné a jsou považovány za zvladatelné.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Roclanda

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