



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

En oversigt over Rhokiinsa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rhokiinsa, og hvad anvendes det til?

Rhokiinsa er en øjendråbeopløsning, der anvendes til at reducere trykket i øjet hos voksne med åbenvinklet glaukom (en sygdom, hvor trykket i øjet stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet) eller okulær hypertension (når trykket i øjet er højere end normalt).

Rhokiinsa indeholder det aktive stof netarsudil.

Hvordan anvendes Rhokiinsa?

Rhokiinsa fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en øjenspecialist. Det fås som øjendråber, opløsning (200 mikrogram/ml), og dosis er én dråbe i det pågældende øje hver aften.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rhokiinsa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rhokiinsa?

Et forhøjet tryk i øjet kan beskadige nethinden (den lysfølsomme membran bagerst i øjet) og synsnerven, der sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan resultere i svært synstab og endda blindhed.

Det aktive stof i Rhokiinsa, netarsudil, er en Rho-kinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer aktiviteten af et enzym kaldet Rho-kinase, der er med til at kontrollere dræningen af væske fra øjet. Når Rhokiinsa blokerer dette enzym, øger det væskestrømmen ud af øjeæblet og sænker dermed trykket i øjet. Rhokiinsa menes også at sænke trykket i øjet ved at mindske trykket i venerne omkring øjnene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rhokiinsa?

Et hovedstudie, der omfattede 708 patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, viste, at Rhokiinsa er effektivt til at sænke øjentryk. Hos patienter med et moderat øjentryk (op til 25 mmHg) var Rhokiinsa lige så effektivt som timolol (et andet lægemiddel), idet det sænkede trykket med ca. 3,9 mmHg til 4,7 mmHg sammenholdt med en fald på 3,8 mmHg til 5,2 mmHg for patienter, der brugte 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



Hos patienter med et øjentryk på over 25 mmHg var Rhokiinsa mindre effektivt end timolol. Når disse resultater blev kombineret med resultater fra andre studier, var faldet i øjentrykket med Rhokiinsa imidlertid større end i hovedstudiet.

Hvilke risici er der forbundet med Rhokiinsa?

Den hyppigste bivirkning ved Rhokiinsa (som kan forekomme hos ca. 5 ud af 10 personer) er konjunktival hyperæmi (øget blodforsyning til øjet, der fører til rødme). Andre hyppige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 2 ud af 10 personer) er cornea verticillata (aflejringer i hornhinden, det gennemsigtige lag forrest i øjet, som dækker pupillen og regnbuehinden), øjensmerter, konjunktival blødning (blødning i øjets overfladelag), erytem (rødme) på øjenlåget og det sted, hvor lægemidlet blev anvendt, farvning af hornhinden, sløret syn og øget tåredannelse (øjne, der løber i vand).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rhokiinsa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rhokiinsa godkendt i EU?

Rhokiinsa, der har en anden virkemåde end tidligere godkendte behandlinger, giver en anden behandlingsmulighed for patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension. Rhokiinsa viste sit at have en god virkning på en række forskellige øjentryk. Virkningen af Rhokiinsa var mindre udtalt hos patienter, hvis øjentryk var højere end 30 mmHg, men disse resultater blev anset for mindre vigtige, fordi Rhokiinsa ikke forventes at blive anvendt alene i denne gruppe.

For så vidt angår sikkerheden, anses bivirkningerne af Rhokiinsa for at være håndterbare, og de er mere tilbøjelige til at være begrænset til øjet. Der var dog mere hyppigt bivirkninger i øjet end med timolol, og dette kan få folk til at stoppe behandlingen. Sikkerheden ved Rhokiinsa vil blive undersøgt nærmere i et studie.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rhokiinsa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rhokiinsa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rhokiinsa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rhokiinsa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rhokiinsa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rhokiinsa

Yderligere information om Rhokiinsa findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.