



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

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

Hvad er Roclanda, og hvad anvendes det til?

Roclanda 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). Det er beregnet til patienter, hvor behandling med enten lægemidlet prostaglandin eller netarsudil alene ikke i tilstrækkelig grad nedsatte trykket.

Roclanda indeholder de aktive stoffer latanoprost og netarsudil.

Hvordan anvendes Roclanda?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør påbegyndes af en øjenspecialist. Det fås som øjendråber, opløsning, og dosis er én dråbe i det pågældende øje hver aften.

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

Hvordan virker Roclanda?

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.

Roclanda indeholder to aktive stoffer, netarsudil og latanoprost, som sænker trykket i øjet på forskellig vis. Latanoprost er en analog til prostaglandin (en kopi af det naturlige stof prostaglandin), der virker ved at øge dræning af væske fra øjet. Netarsudil blokerer aktiviteten af et enzym kaldet Rho-kinase, der er med til at kontrollere dræningen af væske fra øjet. Ved at blokere dette enzym, øger netarsudil væskestrømmen ud af øjeæblet og sænker dermed trykket i øjet. Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer trykket i øjet mere end de enkelte lægemidler alene.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Roclanda?

To hovedstudier med i alt 1.468 voksne med glaukom eller okulær hypertension viste, at Roclanda er mere effektivt til at sænke trykket i øjet end hvert af de to aktive stoffer givet alene.

I begge studier målttes trykket i øjet på 9 forskellige tidspunkter i løbet af en periode på 3 måneder. Resultaterne af de to studier tilsammen viste, at trykket i øjet hos patienter behandlet med Roclanda lå på mellem 15,03 og 16,38 mmHg, sammenlignet med mellem 17,35 og 19,39 mmHg hos dem, der blev behandlet med netarsudil, og mellem 16,93 og 17,96 mmHg hos dem, der blev behandlet med latanoprost.

Hvilke risici er der forbundet med Roclanda?

De hyppigste bivirkninger ved Roclanda (som forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er konjunktival hyperæmi (røde øjne), smerter på påføringsstedet og cornea verticillata (aflejringer i hornhinden, det gennemsigtige lag forrest i øjet, som dækker pupillen og regnbuehinden).

Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kløe i øjet, erytem (rødme) og ubehag i øjet, øget tåreproduktion (våde øjne) og konjunktival blødning (blødning i øjets overfladelag).

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

Hvorfor er Roclanda godkendt i EU?

Roclanda, som er kombineret med to lægemidler til nedsættelse af trykket i øjet, er mere effektivt end de enkelte lægemidler givet alene. Dette giver en anden behandlingsmulighed for patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hvor en analog til prostaglandin eller netarsudil alene ikke har nedsat trykket tilstrækkeligt. Nedsættelse af trykket i øjet kan forebygge øjensmerter og synstab.

Bivirkningerne ved Roclanda er generelt milde til moderate og vurderes at være håndterbare.

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

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

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

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

Andre oplysninger om Roclanda

Yderligere information om Roclanda findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.