



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Información general sobre Rhokiinsa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rhokiinsa y para qué se utiliza?

Rhokiinsa es una solución de gotas oftálmicas que se utiliza para reducir la presión ocular en adultos con glaucoma de ángulo abierto (una enfermedad en la que la presión en el ojo aumenta debido a que el ojo no puede drenar el fluido presente en su interior) o la hipertensión ocular (cuando la presión en el ojo es superior a la presión normal).

Rhokiinsa contiene el principio activo netarsudil.

¿Cómo se usa Rhokiinsa?

Rhokiinsa solo puede adquirirse con receta médica y el tratamiento con este fármaco debe ser iniciado por un oftalmólogo. Está disponible como solución de gota oftálmica (200 microgramos/ml) y la dosis es una gota en el ojo afectado una vez al día, por la noche.

Para más información sobre el uso de Rhokiinsa consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rhokiinsa?

Al aumentar la presión ocular puede dañarse la retina (la membrana sensible a la luz en la parte trasera del ojo) y al nervio óptico que envía señales desde el ojo al cerebro. Esto puede provocar graves pérdidas de visión e incluso ceguera.

El principio activo de Rhokiinsa, el netarsudil, es un inhibidor de la Rho cinasa. Esto significa que bloquea la actividad de una enzima denominada Rho cinasa, que desempeña una función en el control del drenaje del líquido del ojo. Cuando bloquea esta enzima, Rhokiinsa aumenta el flujo de líquido que se expulsa fuera del globo ocular, reduciendo así la presión en el interior del ojo. Rhokiinsa está también pensado para reducir la presión ocular reduciendo la presión en las venas alrededor de los ojos.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rhokiinsa en los estudios realizados?

En un estudio principal realizado en 708 pacientes de glaucoma de ángulo abierto y de hipertensión ocular se observó que Rhokiinsa es eficaz para reducir la presión ocular. En pacientes con una presión ocular moderadamente alta (hasta 25 mmHg), Rhokiinsa fue tan eficaz como timolol (otro medicamento), reduciendo la presión entre 3,9 mmHg hasta 4,7 mmHg, frente a una reducción de entre 3,8 mmHg y 5,2 mmHg para los pacientes que utilizan timolol.

En el caso de los pacientes cuya presión ocular era superior a 25 mmHg, Rhokiinsa fue menos eficaz que timolol. Sin embargo, cuando estos resultados se combinaron con los resultados de otros estudios, la disminución de la presión ocular observada con Rhokiinsa era mayor que la observada únicamente en el estudio principal.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rhokiinsa?

El efecto adverso más frecuente de Rhokiinsa (que puede afectar a alrededor de 5 de cada 10 personas) es hiperemia conjuntival (aumento de la afluencia de sangre al ojo, que provoca enrojecimiento). Otros efectos adversos comunes (que pueden afectar hasta a dos de cada 10 personas) son: córnea verticillata (depósitos en la córnea, la capa transparente frontal del ojo que cubre la pupila y el iris), dolor ocular, hemorragias conjuntivales (hemorragia en la capa superficial del ojo), eritema (enrojecimiento) en el lugar donde se ha aplicado el medicamento y el párpado, tinción de la córnea, visión borrosa y aumento del lagrimeo (ojos acuosos).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Rhokiinsa, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rhokiinsa en la UE?

Rhokiinsa, que tiene un modo de acción distinto de los tratamientos previamente autorizados, ofrece otra opción de tratamiento para los pacientes con glaucoma abierto e hipertensión ocular. Rhokiinsa mostró efectos beneficiosos para tratar la presión ocular de orígenes diferentes. El efecto de Rhokiinsa fue menos pronunciado en pacientes cuya presión ocular era superior a 30 mmHg, pero estos resultados se consideraron menos importantes porque no se espera que Rhokiinsa se utilice por sí sola en este grupo.

Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos de Rhokiinsa se consideran controlables y lo más probable es que se limiten al ojo. Sin embargo, los efectos adversos en el ojo eran más frecuentes que los observados con timolol, lo que puede inducir a las personas a interrumpir el tratamiento. La seguridad de Rhokiinsa se seguirá investigando en un estudio.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rhokiinsa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rhokiinsa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rhokiinsa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rhokiinsa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rhokiinsa se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Rhokiinsa

Puede encontrar información adicional sobre Rhokiinsa en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa