



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (netarsudiil)

Ülevaade ravimist Rhokiinsa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rhokiinsa ja milleks seda kasutatakse?

Rhokiinsa on silmatilgalahus, mida kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks täiskasvanutel, kellel on avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest vedelik ei pääse silmast välja) või okulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normist suurem).

Rhokiinsa sisaldab toimeainena netarsudiili.

Kuidas Rhokiinsat kasutatakse?

Rhokiinsa on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama silmaarst. Rhokiinsat turustatakse silmatilgalahusena (200 µg/ml). Ravimi annus on 1 tilk kahjustatud silma 1 kord ööpäevas öhtuti.

Lisateavet Rhokiinsa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rhokiinsa toimib?

Silma siserõhu suurenemine võib kahjustada võrkkesta (valgustundlik kelme silma tagaosas) ja silmanärvi, mille kaudu liiguvad närvisignaalid silmast aju. Tagajärjeks võib olla tugev nägemislangus ja isegi pimedaks jäämine.

Rhokiinsa toimeaine netarsudiil on Rho-kinaasi inhibiitor. See blokeerib vedeliku drenaaži silmast reguleeriva ensüümi (Rho-kinaasi) aktiivsuse. Blokeerides seda ensüümi, suurendab Rhokiinsa vedeliku väljavoolu silmamunast, alandades seega silma siserõhku. Arvatakse, et Rhokiinsa alandab silmarõhku vähendades ka rõhku silmaümbruse veenides.

Milles seisneb uuringute põhjal Rhokiinsa kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 708 avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga patsienti, tõendati, et Rhokiinsa on silmarõhu alandamisel efektiivne. Mõõdukalt suurenenud silmarõhuga (kuni 25 mmHg) patsientidel oli Rhokiinsa sama efektiivne kui timolool (samuti silmaravim), vähendades rõhku ligikaudu 3,9 mmHg – 4,7 mmHg võrra, samas kui timolooli kasutataval patsientidel vähenes rõhk 3,8 mmHg – 5,2 mmHg võrra.

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



Patsientidel, kellel silmarõhk oli üle 25 mmHg, oli Rhokiinsa vähem efektiivne kui timolool. Kui need tulemused kombineeriti muude uuringute tulemustega, vähenes Rhokiinsa kasutamisel silmarõhk siiski rohkem kui üksnes põhiuuringut arvestades.

Mis riskid Rhokiinsaga kaasnevad?

Rhokiinsa kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda ligikaudu 5 patsiendil 10st) on konjunktiiv (silma sidekesta) hüperemia (silma suurenenud verevarustus, mis põhjustab silma punetust). Muud sagedad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 2 patsiendil 10st) on: *cornea verticillata* ehk sarvkesta hägusus (ladestused pupilli ja vikerkesta katvas läbipaistvas kelmel – sarvkestas), silmavalu, konjunktiiv hemorraagia (silma pindmise kihi verejooks), ravimi manustamiskoha ja silmalau erüteem (punetus), sarvkesta värvumine, nägemise hägustumine ja suurenenud pisaravoolus (vesised silmad).

Rhokiinsa kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rhokiinsa ELis heaks kiideti?

Rhokiinsa, millel on varem heakskiidetud ravimeetoditest erinev toimemehhanism, pakub avatud nurga glaukoomiga ja okulaarse hüpertensiooniga patsientidele veel üht ravivõimalust. Rhokiinsa toime oli hästi mitmesuguste silmarõhkude korral. Rhokiinsa toime oli vähem väljendunud patsientidel, kellel silmarõhk oli üle 30 mmHg, kuid neid tulemusi peeti vähem oluliseks, sest Rhokiinsat ei kasutata eeldatavalt selles rühmas ainuravimina.

Ohutuse seisukohast peeti Rhokiinsa kõrvalnähte hallatavateks ning suurema tõenäosusega silmaga piirduvateks. Silmades esines kõrvalnähte siiski sagedamini kui timolooliga ning see võib põhjustada ravi lõpetamist. Rhokiinsa ohutust uuritakse veel ühes uuringus.

Euroopa Raviamet otsustas, et Rhokiinsa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rhokiinsa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rhokiinsa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rhokiinsa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rhokiinsa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rhokiinsa kohta

Lisateave Rhokiinsa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa