



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roclanda (*latanoprosti/netarsudiili*)

Yleisiä tietoja Roclandasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Roclanda on ja mihin sitä käytetään?

Roclanda on silmätippaliuos silmänsisäisen paineen alentamiseksi aikuisilla, jotka sairastavat avokulmaglaukoomaa (sairaus, jossa neste ei pääse poistumaan silmästä, jolloin silmänpaine kohoaa) tai okulaarista hypertensiota (normaalia korkeampi silmänpaine). Valmiste on tarkoitettu potilaille, joiden silmänpainetta ei ole pystytty riittävästi alentamaan pelkällä prostaglandiinilla tai netarsudiililla.

Roclandan vaikuttavat aineet ovat latanoprosti ja netarsudiili.

### Miten Roclandaa käytetään?

Roclandaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa silmätautien erikoislääkäri. Valmistetta on saatavana silmätippaliuksena, ja sitä annostellaan yksi tippa hoidettavaan silmään iltaisin.

Lisätietoa Roclandan käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

### Miten Roclanda vaikuttaa?

Kohonnut silmänpaine voi vaurioittaa verkkokalvoa (silmän takaseinää verhoava valoherkkä kalvo) ja näköhermoa, joka välittää signaalit silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeutumiseen.

Roclanda sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, netarsudiilia ja latanoprostia, jotka alentavat silmänsisäistä painetta eri tavoin. Latanoprosti on prostaglandiinianalogi (kopio luonnollisesta prostaglandiinista), joka lisää nesteen poistumista silmästä. Netarsudiili estää Rho-kinaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi säätelee osaltaan nesteen poistumista silmästä. Estämällä entsyymin toiminnan netarsudiili lisää nesteen ulosvirtausta silmämunasta ja vähentää näin silmänsisäistä painetta. Vaikuttavat aineet pienentävät silmänpainetta yhdessä enemmän kuin erikseen käytettyinä.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Mitä hyötyä Roclandasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 468 glaukoomaa tai okulaarista hypertensiota sairastavaa aikuispotilasta, osoitettiin, että Roclanda alentaa silmänpainetta tehokkaammin kuin sen kaksi vaikuttavaa ainetta erikseen käytettyinä.

Silmänpainetta mitattiin molemmissa tutkimuksissa yhdeksässä eri aikapisteessä kolmen kuukauden ajan. Kahden tutkimuksen tulokset yhdessä tarkasteltuina osoittivat, että Roclandalla hoidettujen potilaiden silmänpaine oli 15,03–16,38 mmHg, kun netarsudiililla hoidetuilla se oli 17,35–19,39 mmHg ja latanoprostilla hoidetuilla 16,93–17,96 mmHg.

## Mitä riskejä Roclandaan liittyy?

Roclandan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sidekalvon punoitus (silmien punoitus), kipu lääkkeen annostelukohdassa ja cornea verticillata (kertymiä sarveiskalvolla, joka on mustuaisen ja värikalvon peittävä läpinäkyvä kerros silmän etuosassa).

Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmien kutina, eryteema (punoitus), häiritsevä tunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto (silmien vetisyys) ja sidekalvon verenvuoto (silmaa peittävän kerroksen verenvuoto).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Roclandan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Roclanda on hyväksytty EU:ssa?

Roclandassa yhdistyvät kaksi silmänpainetta alentavaa vaikuttavaa ainetta, jolloin se on erikseen annettavia vaikuttavia aineita tehokkaampi. Valmiste on hoitovaihtoehto avokulmaglaukoomaa tai okulaarista hypertensiota sairastaville potilaille, joiden silmänpainetta ei ole pystytty riittävästi alentamaan pelkällä prostaglandiiniinanaloggilla tai netarsudiililla. Silmänpaineen alentaminen voi ehkäistä silmäkipua ja näönmenetystä.

Roclandan haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Roclandan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Roclandan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Roclandan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Roclandan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Roclandasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Roclandasta

Lisätietoa Roclandasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda).