



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhokiinsa (*nétarsudil*)

Aperçu de Rhokiinsa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Rhokiinsa et dans quel cas est-il utilisé?

Rhokiinsa est un collyre en solution utilisé pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil chez les adultes atteints d'un glaucome à angle ouvert (une maladie dans laquelle la pression dans l'œil augmente parce que le liquide ne parvient pas à s'écouler hors de l'œil) ou d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale).

Rhokiinsa contient la substance active nétarsudil.

### Comment Rhokiinsa est-il utilisé?

Rhokiinsa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement devrait être instauré par un ophtalmologiste. Il est disponible sous la forme d'un collyre en solution (200 microgrammes/ml) et la dose est d'une goutte dans l'œil concerné une fois par jour, le soir.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rhokiinsa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Rhokiinsa agit-il?

Lorsque la pression dans l'œil augmente, elle peut provoquer des lésions de la rétine (la membrane photosensible à l'arrière de l'œil) et du nerf optique, qui envoie des signaux de l'œil vers le cerveau. Cela peut entraîner une grave perte de vision et même la cécité.

La substance active de Rhokiinsa, le nétarsudil, est un inhibiteur de la Rho kinase. Cela signifie qu'elle bloque l'activité d'une enzyme appelée Rho kinase, qui joue un rôle dans le contrôle de l'écoulement de liquide de l'œil. En bloquant cette enzyme, Rhokiinsa augmente le débit de liquide du globe oculaire, ce qui diminue la pression à l'intérieur de l'œil. On pense également que Rhokiinsa réduit la pression oculaire en réduisant la pression dans les veines autour des yeux.

### Quels sont les bénéfices de Rhokiinsa démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 708 patients présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire a montré que Rhokiinsa est efficace pour réduire la pression oculaire. Chez les patients présentant une pression oculaire modérément élevée (jusqu'à 25 mmHg), Rhokiinsa était

**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



aussi efficace que le timolol (un autre médicament), abaissant la pression d'environ 3,9 mmHg à 4,7 mmHg, contre une réduction de 3,8 mmHg à 5,2 mmHg pour les patients sous timolol.

Chez les patients dont la pression oculaire était supérieure à 25 mmHg, Rhokiinsa était moins efficace que le timolol. Toutefois, lorsque ces résultats ont été combinés avec les résultats d'autres études, les diminutions de la pression oculaire observées sous Rhokiinsa étaient plus importantes que celles observées dans l'étude principale uniquement.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rhokiinsa?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Rhokiinsa (qui peut toucher environ 5 personnes sur 10) est l'hyperhémie conjonctivale (augmentation de l'irrigation sanguine de l'œil entraînant une rougeur). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à 2 personnes sur 10) sont les suivants: cornée verticillée (dépôts dans la cornée, la couche transparente à l'avant de l'œil qui recouvre la pupille et l'iris), douleur oculaire, hémorragie conjonctivale (saignement dans la couche superficielle de l'œil), érythème (rougissement) au site d'application du médicament et de la paupière, pigmentation cornéenne, vision trouble et augmentation de la sécrétion lacrymale (larmolement).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rhokiinsa, voir la notice.

### **Pourquoi Rhokiinsa est-il autorisé dans l'UE?**

Rhokiinsa, qui a un mode d'action différent des traitements précédemment autorisés, offre une possibilité de traitement alternative pour les patients atteints d'un glaucome à angle ouvert et d'une hypertension oculaire. Rhokiinsa a montré de bons résultats pour toute une gamme de pressions oculaires. L'effet de Rhokiinsa était moins prononcé chez les patients dont la pression oculaire était supérieure à 30 mmHg, mais ces résultats ont été jugés moins importants car Rhokiinsa n'est pas censé être utilisé seul dans ce groupe.

En termes de sécurité, les effets indésirables de Rhokiinsa sont considérés comme gérables et plus susceptibles d'être confinés à l'œil. Toutefois, les effets indésirables sur l'œil sont plus fréquents que ceux du timolol, ce qui peut conduire les patients à arrêter le traitement. La sécurité de Rhokiinsa fera l'objet d'une étude plus approfondie.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rhokiinsa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rhokiinsa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rhokiinsa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rhokiinsa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rhokiinsa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Rhokiinsa:**

Des informations sur Rhokiinsa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa).