



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/nétarsudil*)

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

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

Roclanda 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). Il est destiné aux patients chez qui un traitement par un médicament à base de prostaglandine seul ou par le nétarsudil seul n'a pas suffisamment réduit la pression.

Les substances actives contenues dans Roclanda sont le latanoprost et le nétarsudil.

Comment Roclanda est-il utilisé?

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un ophtalmologiste. Il est disponible sous la forme d'un collyre en solution et la dose est d'une goutte dans l'œil concerné le soir.

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

Comment Roclanda agit-il?

L'augmentation de la pression intraoculaire provoque 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.

Les deux substances actives de Roclanda, le nétarsudil et le latanoprost, font baisser la pression dans l'œil par des mécanismes différents. Le latanoprost est un analogue de la prostaglandine (une copie de la prostaglandine naturelle), qui agit en augmentant l'écoulement de liquide hors de l'œil. Le nétarsudil bloque l'activité d'une enzyme appelée Rho kinase, qui joue un rôle dans le contrôle de l'écoulement de liquide hors de l'œil. En bloquant cette enzyme, le nétarsudil augmente le débit de liquide hors du globe oculaire, ce qui diminue la pression à l'intérieur de l'œil. Ensemble, les deux substances actives réduisent la pression à l'intérieur de l'œil plus fortement que chacun de ces médicaments administrés seuls.

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



Quels sont les bénéfices de Roclanda démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur un total de 1 468 adultes atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire ont montré que Roclanda est plus efficace pour réduire la pression oculaire que l'une de ses deux substances actives administrées seules.

Les deux études ont mesuré la pression à l'intérieur de l'œil à 9 moments différents sur une période de 3 mois. Considérés conjointement, les résultats des deux études ont montré que la pression à l'intérieur de l'œil chez les patients traités par Roclanda se situait entre 15,03 et 16,38 mmHg, contre 17,35 à 19,39 mmHg chez ceux traités par le nétarsudil et entre 16,93 et 17,96 mmHg chez les patients traités par le latanoprost.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Roclanda?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Roclanda (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hyperémie conjonctivale (œil rouge), une douleur au site d'application du médicament et la cornée verticillata (dépôts dans la cornée, la couche transparente située à l'avant de l'œil et recouvrant la pupille et l'iris).

D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont le prurit (démangeaisons de l'œil), l'érythème (rougissement) et la gêne dans l'œil, le larmoiement accru (yeux aqueux) et des hémorragies conjonctivales (saignements à la surface de l'œil).

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

Pourquoi Roclanda est-il autorisé dans l'UE?

Roclanda, qui combine deux médicaments pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil, est plus efficace que chacun des médicaments administrés seuls. Cela offre une option de traitement supplémentaire pour les patients atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez lesquels un analogue de la prostaglandine ou le nétarsudil seul n'ont pas suffisamment réduit la pression. La réduction de la pression à l'intérieur de l'œil peut empêcher les douleurs oculaires et la perte de la vue.

Les effets indésirables de Roclanda sont en général légers à modérés et considérés comme étant gérables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Roclanda 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 Roclanda?

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

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

Autres informations relatives à Roclanda:

Des informations sur Roclanda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.