



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoproszt / netarszudil*)

A Roclanda-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Roclanda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Roclanda nyitott zugú glaukómában (egy olyan betegség, amely során a szemnyomás azért növekszik, mert a csarnokvíz nem tud elvezetődni a szemből), illetve okuláris hipertenzióban (a szokásosnál magasabb szemnyomás) szenvedő felnőtteknél a szembelnyomás csökkentésére alkalmazott oldatos szemcsepp. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a prosztaglandin gyógyszer vagy az önmagában adott netarszudil nem csökkentette kielégítő mértékben a nyomást.

A Roclanda hatóanyaga a latanoproszt és a netarszudil.

Hogyan kell alkalmazni a Roclanda-t?

A Roclanda csak receptre kapható, és a kezelést szemész szakorvosnak kell megkezdenie. Oldatos szemcsepp formájában kapható. Naponta egyszer, este egy cseppet kell az érintett szembe cseppenteni.

A Roclanda alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Roclanda?

A megnövekedett szembelnyomás a retina (a szem hátsó részén található fényérzékeny membrán) és a szemből a jeleket az agyba továbbító látóideg károsodását okozza. Ez súlyos látásvesztést, akár vakságot is eredményezhet.

A Roclanda két hatóanyagot, netarszudilt és latanoprosztot tartalmaz, amelyek eltérő módon csökkentik a nyomást a szemben. A latanoproszt egy prosztaglandin-analóg (a természetes prosztaglandin másolata), amely úgy fejt ki hatását, hogy fokozza a csarnokvíz elvezetődését a szemből. A netarszudil gátolja a Rho-kináz nevű enzim aktivitását, amely szerepet játszik a csarnokvíz szemből való elvezetésének szabályozásában. Az enzim gátlásával a netarszudil fokozza a csarnokvíz elvezetésének mértékét a szemgolyóból, ezáltal csökkentve a szembelnyomást. A két hatóanyag

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



együttesen nagyobb mértékben csökkenti a szemben belüli nyomást, mint a két gyógyszer bármelyike önmagában alkalmazva.

Milyen előnyei voltak a Roclanda alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, összesen 1468 glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Roclanda hatékonyabban csökkenti a szembelnyomást, mint a két hatóanyag bármelyike önmagában alkalmazva.

A szembelnyomást mindkét vizsgálatban 9 különböző időpontban mérték 3 hónapon keresztül. A két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy a Roclanda-val kezelt betegeknél a szemben belüli nyomás 15,03 és 16,38 Hgmm között volt, míg a netarszudil esetében 17,35-19,39 Hgmm között, a latanoproszttal kezelt betegeknél pedig 16,93-17,96 Hgmm között volt az érték.

Milyen kockázatokkal jár a Roclanda alkalmazása?

A Roclanda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kötőhártya hiperémia (vörös szem), fájdalom a gyógyszer alkalmazásának helyén és a cornea verticillata (lerakódások a szaruhártyát, a pupillát és az íriszt is lefedő átlátszó szemrétegben).

Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szem viszketése, eritéma (kivörösödés) és kellemetlen érzés a szemben, fokozott könnyezés és a kötőhártya-vérzés.

A Roclanda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Roclanda forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Roclanda, amely két gyógyszert kombinál a szemben belüli nyomás csökkentésére, hatékonyabb, mint az egyes gyógyszerek önmagukban alkalmazva. Ez egy másik kezelési lehetőséget nyújt olyan, nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő betegek számára, akiknél a prosztoglandin-analóg vagy a netarszudil önmagában nem csökkentette megfelelően a nyomást. A szemben belüli nyomás csökkentése megelőzheti a szemfájdalmakat és a látásvesztést.

A Roclanda mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és kezelhetőnek minősülnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Roclanda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Roclanda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Roclanda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Roclanda alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Roclanda alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Roclanda-val kapcsolatos egyéb információ

A Roclanda-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.