



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudils*)

Rhokiinsa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rhokiinsa* un kāpēc tās lieto?

Rhokiinsa ir acu pilienu šķīdums, ko izmanto, lai mazinātu acs iekšējo spiedienu pieaugušajiem, kuriem ir atvērta kakta glaukoma (slimība, kuras gadījumā pieaug acs iekšējais spiediens, jo no tās netiek izvadīts šķidrums) vai acs hipertensija (slimība, kuras gadījumā acs iekšējais spiediens pārsniedz normu).

Rhokiinsa satur aktīvo vielu netarsudilu.

Kā lieto *Rhokiinsa*?

Rhokiinsa var iegādāties tikai pret recepti, un tās izraksta acu speciālists. Tās ir pieejamas kā acu pilienu šķīdums (200 mikrogrami/ml), un deva ir viens pilienš slimības skartajā acī vienreiz dienā (vakaros).

Papildu informāciju par *Rhokiinsa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rhokiinsa* darbojas?

Kad acs iekšējais spiediens ir paaugstināts, tas var bojāt tīkleni (gaismas jutīgu membrānu acs aizmugurējā daļā) un redzes nervu, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var rasties nopietna redzes pasliktināšanās un pat aklums.

Rhokiinsa aktīvā viela netarsudils ir Rho kināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tā bloķē par Rho kināzi dēvēta fermenta darbību, kurš kontrolē šķidruma izvadi no acs. Kad *Rhokiinsa* bloķē šo fermentu, tā palielina šķidruma izvadi no acs ābola, tādējādi pazeminot acs iekšējo spiedienu. Tiek uzskatīts, ka *Rhokiinsa* arī pazemina acs spiedienu, pazeminot spiedienu ap acīm esošajās vēnās.

Kādi *Rhokiinsa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā ar 708 pacientiem ar atvērta kakta glaukomu vai acs hipertensiju tika pierādīts, ka *Rhokiinsa* efektīvi pazemina acs spiedienu. Pacientiem ar vidēji augstu acs spiedienu (līdz 25 mmHg) *Rhokiinsa* bija tikpat efektīvas kā timolols (citas zāles), pazeminot spiedienu par aptuveni 3,9 līdz 4,7 mmHg, salīdzinājumā ar 3,8 līdz 5,2 mmHg samazinājumu pacientiem, kuri lietoja timololu.

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



Pacientiem, kuriem acs spiediens bija augstāks par 25 mmHg, *Rhokiinsa* nebija tik efektīvas kā timolols. Tomēr, kad šos rezultātus apvienoja ar citu pētījumu rezultātiem, acs spiediena samazinājums, lietojot *Rhokiinsa*, bija lielāks, nekā novērots pamatpētījumā atsevišķi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rhokiinsa*?

Visbiežākās *Rhokiinsa* blakusparādības (kas var rasties aptuveni 5 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas hiperēmija (paaugstināta acs asinsapgāde, kā rezultātā rodas acs apsārtums). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 2 no 10 cilvēkiem) ir *cornea verticillata* (nogulsnes radzenē — caurspīdīgā acs priekšējā slānī, kas pārklāj acs zīlīti un varavīksneni), sāpes acī, konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs virsējā slānī), eritēma (apsārtums) zāļu pilināšanas vietā un acs plakstiņā, radzenes iekrāsošanās, redzes miglošanās un pastiprināta asarošana.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rhokiinsa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rhokiinsa* ir reģistrētas ES?

Rhokiinsa, kuru iedarbības veids atšķiras no iepriekš reģistrētiem ārstēšanas veidiem, sniedz citu ārstēšanas iespēju pacientiem ar atvērta kakta glaukomu un acs hipertensiju. *Rhokiinsa* uzrādīja labus rezultātus pacientiem ar dažādu veidu acs spiedienu. *Rhokiinsa* iedarbība bija mazāk izteikta pacientiem, kuru acs spiediens pārsniedza 30 mmHg, bet šie rezultāti uzskatāmi par mazāk nozīmīgiem, jo nav sagaidāms, ka *Rhokiinsa* šajā pacientu grupā tiks lietotas vienas pašas.

Attiecībā uz drošumu *Rhokiinsa* blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām, un tās, visticamāk, rastos tikai acs apvidū. Tomēr blakusparādības saistībā ar aci bija biežākas nekā timolola lietošanā, un tas var likt pacientiem pārtraukt ārstēšanu. *Rhokiinsa* drošums tiks padziļināti pārbaudīts pētījumā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rhokiinsa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rhokiinsa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rhokiinsa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rhokiinsa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rhokiinsa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rhokiinsa*

Sīkāka informācija par *Rhokiinsa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.