



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprosts / netarsudils*)

Roclanda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Roclanda un kāpēc tās lieto?

Roclanda 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). Šīs zāles ir paredzētas pacientiem, kuriem ārstēšana tikai ar prostaglandīnu saturošām zālēm vai netarsudilu nav pietiekami samazinājusi spiedienu.

Roclanda satur aktīvās vielas latanoprostu un netarsudilu.

Kā lieto Roclanda?

Roclanda var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga acu ārstam. *Roclanda* ir pieejamas kā acu pilienu šķīdums, un deva ir viens pilienis slimības skartajā acī, vakaros.

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

Kā Roclanda darbojas?

Paaugstināts intraokulārais spiediens 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.

Roclanda satur divas aktīvās vielas – netarsudilu un latanoprostu, kas atšķirīgā veidā pazemina acs spiedienu. Latanoprosts ir prostaglandīnu analogs (cilvēka organisma dabīgās vielas, prostaglandīna, kopija), kas darbojas, palielinot šķidruma atteci no acs. Netarsudils bloķē par Rho kināzi dēvēta fermenta darbību, kurš kontrolē šķidruma izvadi no acs. Kad netarsudils bloķē šo fermentu, tas palielina šķidruma izvadi no acs ābola, tādējādi pazeminot acs iekšējo spiedienu. Kopā abas aktīvās vielas samazina spiedienu acs iekšienē labāk nekā katras zāles atsevišķi.

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



Kādi *Roclanda* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divi pamatpētījumi, kuros kopumā piedalījās 1468 pieaugušie ar glaukomu vai okulāro hipertensiju, liecināja, ka *Roclanda* acu spiediena samazināšanā ir iedarbīgākas nekā katra no tās divām aktīvajām vielām, lietojot tās atsevišķi.

Abos pētījumos trīs mēnešu laikā noteica spiedienu acs iekšienē deviņos dažādos laika punktos. Kopumā abu pētījumu rezultāti liecināja, ka spiediens acs iekšienē pacientiem, ko ārstēja ar *Roclanda*, bija 15,03-16,38 mmHg, salīdzinot ar 17,35-19,39 mmHg tiem, kurus ārstēja ar netarsudilu, un no 16,93 līdz 17,96 mmHg ar latanoprostu ārstētiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Roclanda*?

Visbiežākās *Roclanda* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas hiperēmija (acs apsārtums), sāpes zāļu pilināšanas vietā, un *cornea verticillata* (nogulsnes radzenē — caurspīdīgā acs priekšējā slānī, kas pārklāj acs zīlīti un varavīksneni).

Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir acu nieze, eritēma (piesarkums) un nepatīkama sajūta acī, pastiprināta asarošana (ūdeņainas acis) un konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs virsējā slānī).

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

Kāpēc *Roclanda* ir reģistrētas ES?

Roclanda, kas satur divas zāles spiediena mazināšanai acs iekšienē, ir efektīvākas nekā atsevišķas zāles, lietojot tās vienas pašas. Tas piedāvā citu ārstēšanas iespēju pacientiem ar atvērtā leņķa glaukomu vai okulāro hipertensiju, kuriem prostaglandīna analogs vai netarsudils viens pats nav pietiekami pazeminājis spiedienu. Samazinot spiedienu acs iekšienē, var novērst sāpes acī un redzes zudumu.

Roclanda blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidēji smagas un tiek uzskatītas par kontrolējamām.

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

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

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

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

Cita informācija par *Roclanda*

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