



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Ħarsa ġenerali lejn Rhokiinsa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rhokiinsa u għal xiex jintuża?

Rhokiinsa huwa soluzzjoni ta' taqtir għall-għajjn li tintuża biex tnaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajjn f'adulti li jkollhom glawkoma b'angolu miftuħ (marda fejn il-pressjoni fl-għajjn toghla minħabba li l-fluwidu ma jkunx jista' johroġ mill-għajjn) jew ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajjn tkun ogħla min-normal).

Rhokiinsa fih is-sustanza attiva netarsudil.

Kif jintuża Rhokiinsa?

Rhokiinsa huwa disponibbli biss b'riċetta ta' tabib u għandu jinbeda minn speċjalista tal-għajnejn. Jiġi bħala soluzzjoni li titqattar fl-għajjn (200 mikrogramma/ml) u d-doża hija qatra waħda fl-għajjn affettwata darba kuljum, filgħaxija.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rhokiinsa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rhokiinsa?

Meta l-pressjoni fl-għajjn toghla, tista' tikkawża ħsara lir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl fuq wara tal-għajjn) u lin-nerv ottiku li jibgħat is-sinjali mill-għajjn lill-moħħ. Dan jista' jwassal għal nuqqas serju tal-vista u saħansitra anki t-telf tad-dawl.

Is-sustanza attiva f'Rhokiinsa, in-netarsudil, hija inibitur tal-kinażi Rho. Dan ifisser li din timblokka l-attività ta' enzima msejġha kinażi Rho, li għandha rwol fil-kontroll tad-dranaġġ ta' fluwidu mill-għajjn. Meta timblokka din l-enzima, Rhokiinsa jżid il-fluss ta' fluwidu barra mill-boċċa tal-għajjn, u b'hekk tbaxxi l-pressjoni ġewwa l-għajjn. Rhokiinsa huwa maħsuba wkoll biex tbaxxi l-pressjoni fl-għajjn billi jnaqqas il-pressjoni fil-vini madwar l-għajnejn.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rhokiinsa li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni ta' 708 pazjenti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari wera li Rhokiinsa huwa effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajjn. F'pazjenti bi pressjoni fl-għajjn moderatament għolja (sa 25 mmHg), Rhokiinsa kien effettiv daqs timolol (medicina oħra), u naqqas il-pressjoni b'madwar

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



3.9 mmHg sa 4.7 mmHg, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 3.8 mmHg sa 5.2 mmHg għal pazjenti li jużaw timolol.

F'pazjenti li l-pressjoni tal-għajn tagħhom kienet ogħla minn 25 mmHg, Rhokiinsa kien inqas effettiv minn timolol. Madankollu, meta dawn ir-riżultati ġew ikkombinati mar-riżultati minn studji oħra, it-tnaqqis fil-pressjoni tal-għajn b'Rhokiinsa kien akbar minn dawk li dehru fl-istudju ewlieni biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rhokiinsa?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Rhokiinsa (li jista' jaffettwa madwar 5 persuni minn kull 10) huwa ipermija kongunktivali (żieda fil-provvista tad-demem għall-għajn, li twassal għal ħmura). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa żewġ persuni minn kull 10) huma: kornea vertikillata (depożiti fil-kornea, is-saff trasparenti quddiem l-għajn li jkopri l-ħabba u l-iris), uġiġh fl-għajn, emorragija kongunktivali (fsada fis-saff tal-wiċċ tal-għajn), eritema (ħmura) fis-sit fejn il-medicina tkun ġiet applikata u t-tebqa tal-għajn, tbajja' fil-kornea, vista mċajpra u żieda fid-dmugħ (għajnejn idemmghu).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rhokiinsa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rhokiinsa ġie awtorizzat fl-UE?

Rhokiinsa, li għandu mod ta' azzjoni differenti minn kuri awtorizzati preċedentement, jipprovdi għażla oħra ta' kura għal pazjenti bi glawkoma b'angolu miftuħ u ipertensjoni okulari. Rhokiinsa wera effetti tajbin fuq firxa ta' pressjonijiet tal-għajn. L-effett ta' Rhokiinsa kien inqas qawwi f'pazjenti li l-pressjoni tal-għajn tagħhom kienet aktar minn 30 mmHg, iżda dawn ir-riżultati tqiesu inqas importanti minħabba li Rhokiinsa mhuwiex mistenni li jintuża waħdu f'dan il-grupp.

F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Rhokiinsa huma kkunsidrati maniġġabbli u kienu aktar probabbli li jkunu ristretti għall-għajn. Madankollu, effetti sekondarji fuq l-għajn kienu aktar frekwenti minn dawk ta' timolol, u dan jista' jwassal biex in-nies iwaqqfu l-kura. Is-sigurtà ta' Rhokiinsa se tiġi investigata aktar fi studju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rhokiinsa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rhokiinsa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rhokiinsa .

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rhokiinsa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rhokiinsa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rhokiinsa

Aktar informazzjoni dwar Rhokiinsa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.