



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost / netarsudil*)

Ħarsa ġenerali lejn Roclanda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Roclanda u għal xiex jintuża?

Roclanda huwa soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn li tintuża biex tnaqqas il-pessjoni ġewwa l-għajjn f'adulti li jkollhom glawkoma b'angolu miftuħ (marda fejn il-pessjoni fl-għajjn togħla minħabba li l-fluwidu ma jkunx jista' joħroġ mill-għajjn) jew ipertensjoni okulari (meta l-pessjoni fl-għajjn tkun ogħla min-normal). Huwa għal pazjenti li fihom kura jew b'medicina ta' prostaglandin jew netarsudil waħedhom ma naqqasix bizżejjed il-pessjoni.

Roclanda fih is-sustanzi attivi latanoprost u netarsudil.

Kif jintuża Roclanda?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn speċjalist tal-għajnejn. Jiġi bħala soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn u d-doża hija qatra waħda fl-għajjn affettwata, filgħaxija.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Roclanda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Roclanda?

Il-pessjoni għolja fl-għajjn 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.

Roclanda fih żewġ sustanzi attivi, netarsudil u latanoprost, li jnaqqsu l-pessjoni fl-għajjn b'modi differenti. Il-latanoprost hija analogu prostaglandin, (kopja tas-sustanza naturali prostaglandin) li jaħdem billi jżid il-ħruġ ta' fluwidu mill-għajjn. In-netarsudil timblokka l-attività ta' enzima msejha kinażi Rho, li għandha rwol fil-kontroll tal-ħruġ ta' fluwidu mill-għajjn. Meta timblokka din l-enzima, in-netarsudil iżżid il-fluss ta' fluwidu barra mill-boċċa tal-għajjn, u b'hekk tbaxxi l-pessjoni ġewwa l-għajjn. Flimkien, iż-żewġ sustanzi attivi jnaqqsu l-pessjoni ġewwa l-għajjn aktar minn kwalunkwe waħda miż-żewġ medicini użata weħidha.

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



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

Żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1 468 adult bi glawkoma jew ipertensjoni okulari wrew li Roclanda huwa aktar effettiv biex inaqqas il-pressjoni tal-għajn minn kwalunkwe waħda miż-żewġ sustanzi attivi tiegħu mogħtija weħidha.

Iż-żewġ studji keġlu l-pressjoni ġewwa l-għajn f'9 punti differenti ta' ħin fuq perjodu ta' 3 xhur. Meqjusin flimkien, ir-riżultati miż-żewġ studji wrew li l-pressjoni ġewwa l-għajn f'pazjenti kkurati b'Roclanda kienet bejn 15.03 u 16.38 mmHg, meta mqabbla ma' bejn 17.35 u 19.39 mmHg f'dawk ikkurati b'netarsudil u bejn 16.93 u 17.96 mmHg f'dawk ikkurati b'latanoprost.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Roclanda?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Roclanda (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma iperimija kongunktivali (għajn ħamra), uġiġh fis-sit fejn ġiet applikata l-medicina u l-kornea verticillata (depożiti fil-kornea, is-saff trasparenti quddiem l-għajn li jkopri l-ħabba u l-iris).

Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma prurite fl-għajn (ħakk tal-għajn), eritema (ħmura) u skumdità fl-għajn, żieda fid-dmugħ (għajnejn mdemmgħin), u emorragija kongunktivali (emorragija fis-saff tal-wiċċ tal-għajn).

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

Għaliex Roclanda ġie awtorizzat fl-UE?

Roclanda, li jikkombina żewġ medicini biex titnaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajn, huwa iktar effettiv mill-medicini individwali mogħtija weħidhom. Dan joffri għażla oħra ta' kura għal pazjenti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari li fuqhom analogu prostaglandin jew netarsudil weħidhom ma jkunux naqqsu biżżejjed il-pressjoni. It-tnaqqis tal-pressjoni ġewwa l-għajn jista' jipprevjeni wġiġh fl-għajn u telf tal-vista.

L-effetti sekondarji ta' Roclanda huma ġeneralment ħfief għal moderati u kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Roclanda 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' Roclanda?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Roclanda

Aktar informazzjoni dwar Roclanda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.