



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Przegląd wiedzy na temat leku Roclanda i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Roclanda i w jakim celu się go stosuje

Lek Roclanda jest roztworem w postaci kropli do oczu stosowanym w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u osób dorosłych z jaskrą otwartego kąta (choroba, w której ciśnienie wewnątrzgałkowe wzrasta, ponieważ płyn nie może wydostać się z oka) lub nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe jest wyższe niż normalne). Jest on przeznaczony dla pacjentów, u których stosowanie leku zawierającego prostaglandynę lub samego netarsudylu nie spowodowało obniżenia ciśnienia w wystarczającym stopniu.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Roclanda są latanoprost i netarsudil.

Jak stosować lek Roclanda

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz okulista. Lek jest dostępny w postaci kropli do oczu. Dawka wynosi jedną kroplę do chorego oka raz na dobę, wieczorem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Roclanda znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Roclanda

Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe może spowodować uszkodzenie siatkówki (membrana świątłoczuła z tyłu oka) oraz nerwu wzrokowego przesyłającego sygnały z oka do mózgu. Może to prowadzić do poważnego pogorszenia lub nawet utraty wzroku.

Zawarte w leku Roclanda substancje czynne, netarsudil i latanoprost, obniżają ciśnienie wewnątrzgałkowe na różne sposoby. Latanoprost jest analogiem prostaglandyny (kopią naturalnej substancji – prostaglandyny) działającym poprzez zwiększenie odpływu płynu z oka. Netarsudil blokuje działanie enzymu zwanego kinazą Rho, odgrywającego rolę w odprowadzaniu płynu z oka. Blokując ten enzym, netarsudil zwiększa wypływ płynu z gałki ocznej, obniżając w ten sposób ciśnienie wewnątrzgałkowe. Te dwie substancje czynne w połączeniu obniżają ciśnienie wewnątrzgałkowe w większym stopniu niż każdy z tych leków stosowany w monoterapii.

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



Korzyści ze stosowania leku Roclanda wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1468 osób dorosłych z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym wykazano, że lek Roclanda skuteczniej obniża ciśnienie w oku niż każda z tych dwóch substancji czynnych podawana osobno.

W obu badaniach mierzono ciśnienie wewnątrzgałkowe w 9 różnych punktach czasowych przez 3 miesiące. Ogółem wyniki obu badań wykazały, że ciśnienie wewnątrzgałkowe u pacjentów otrzymujących lek Roclanda wynosiło od 15,03 do 16,38 mmHg w porównaniu z 17,35–19,39 mmHg u osób stosujących netarsudil i 16,93–17,96 mmHg u osób przyjmujących latanoprost.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Roclanda

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Roclanda (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to przekrwienie spojówkowe (zaczerwienienie oka), ból w miejscu zastosowania leku oraz rogówka wirowata (złogi na rogówce, przezroczystej warstwie zewnętrznej oka, pokrywającej źrenicę i tęczówkę).

Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to świąd oka (swędzenie oka), rumień (zaczerwienienie) i uczucie dyskomfortu w oku, zwiększone łzawienie oraz krwotok spojówkowy (krwawienie w zewnętrznej warstwie oka).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Roclanda znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Roclanda w UE

Lek Roclanda, będący połączeniem dwóch leków obniżających ciśnienie wewnątrzgałkowe, jest skuteczniejszy niż leki te podawane osobno. Stanowi to dodatkową opcję leczenia dla pacjentów z jaskrą kąta otwartego lub nadciśnieniem ocznym, u których stosowanie analogu prostaglandyny albo netarsudylu w monoterapii nie doprowadziło do wystarczającego obniżenia ciśnienia. Obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego może zapobiegać bólowi oka oraz utracie wzroku.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Roclanda mają zazwyczaj nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i uznaje się za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Roclanda przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Roclanda

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Roclanda w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Roclanda są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Roclanda są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Roclanda

Dalsze informacje na temat leku Roclanda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.