



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Um resumo sobre Roclanda e porque está autorizado na UE

O que é Roclanda e para que é utilizado?

Roclanda é uma solução de colírio (gotas oftálmicas) para reduzir a pressão no interior do olho em adultos com glaucoma de ângulo aberto (uma doença em que a pressão nos olhos aumenta porque o fluido ocular não é drenado) ou hipertensão ocular (quando a pressão no olho é superior à normal). Destina-se aos doentes em que o tratamento com um medicamento com prostaglandina ou netarsudil isoladamente não reduziu suficientemente a pressão.

Roclanda contém as substâncias ativas latanoprost e netarsudil.

Como se utiliza Roclanda?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um especialista dos olhos. Está disponível na forma de uma solução de colírio (gotas oftálmicas) e a dose é uma gota no olho afetado, à noite.

Para mais informações sobre a utilização de Roclanda, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Roclanda?

O aumento da pressão intraocular pode causar danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico que envia os sinais do olho para o cérebro, podendo provocar grave perda de visão ou mesmo cegueira.

Roclanda contém duas substâncias ativas, o netarsudil e o latanoprost, que reduzem a pressão no olho de diferentes maneiras. O latanoprost é um análogo da prostaglandina (uma cópia da substância natural prostaglandina) que atua aumentando a saída de fluido do olho. O netarsudil bloqueia a atividade de uma enzima denominada quinase Rho, que desempenha um papel no controlo da drenagem do fluido do olho. Ao bloquear esta enzima, o netarsudil aumenta o fluxo de fluido para fora do globo ocular, reduzindo assim a pressão no interior do olho. Em conjunto, as duas substâncias ativas reduzem a pressão no interior do olho mais do que qualquer um dos medicamentos isoladamente.

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



Quais os benefícios demonstrados por Roclanda durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram um total de 1468 adultos com glaucoma ou hipertensão ocular demonstraram que Roclanda é mais eficaz na redução da pressão ocular do que qualquer uma das duas substâncias ativas administradas isoladamente.

Ambos os estudos mediram a pressão no interior do olho em 9 momentos distintos ao longo de 3 meses. No seu conjunto, os resultados dos dois estudos demonstraram que a pressão no interior do olho nos doentes tratados com Roclanda variou entre 15,03 e 16,38 mmHg, em comparação com entre 17,35 e 19,39 mmHg nos doentes tratados com netarsudil e entre 16,93 e 17,96 mmHg nos doentes tratados com latanoprost.

Quais são os riscos associados a Roclanda?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Roclanda (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hiperemia conjuntival (olho vermelho), dor no local de aplicação do medicamento e córnea verticillata (depósitos na córnea, a camada transparente na parte da frente do olho que cobre a pupila e a íris).

Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são prurido ocular (comichão do olho), eritema (vermelhidão) e desconforto no olho, aumento da lacrimação (olho aquoso) e hemorragia conjuntival (hemorragia na camada de superfície do olho).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Roclanda, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Roclanda autorizado na UE?

Roclanda, que associa dois medicamentos para reduzir a pressão no interior do olho, é mais eficaz do que cada medicamento administrado isoladamente. Apresenta-se, assim, outra opção de tratamento aos doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular nos quais um análogo da prostaglandina ou o netarsudil isoladamente não tenham reduzido suficientemente a pressão. A redução da pressão no interior do olho pode prevenir a dor ocular e a perda de visão.

Os efeitos secundários associados a Roclanda são, de um modo geral, ligeiros a moderados e considerados tratáveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Roclanda são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Roclanda?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Roclanda.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Roclanda são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Roclanda são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Roclanda

Mais informações sobre Roclanda podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.