



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Prezentare generală a Roclanda și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Roclanda și pentru ce se utilizează?

Roclanda este o soluție pentru picături oftalmice (de ochi) indicată pentru scăderea tensiunii intraoculare (în interiorul ochiului) la adulții cu glaucom cu unghi deschis (boală în care tensiunea în ochi crește deoarece lichidul nu se poate elimina din ochi) sau hipertensiune oculară (când tensiunea în ochi este mai mare decât cea normală). Se utilizează la pacienții la care tratamentul cu un medicament care conține prostaglandină sau cu netarsudil în monoterapie nu a scăzut suficient tensiunea.

Roclanda conține substanțele active latanoprost și netarsudil.

Cum se utilizează Roclanda?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic oftalmolog. Este disponibil sub formă de soluție pentru picături oftalmice, iar doza este de o picătură în ochiul afectat, seara.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Roclanda, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Roclanda?

Tensiunea mare în interiorul ochiului poate provoca leziuni pe retină (membrana sensibilă la lumină din spatele ochiului) și la nervul optic care transmite semnale de la ochi la creier. Acest lucru poate duce la pierderea semnificativă a capacității vizuale și chiar la orbire.

Roclanda conține două substanțe active, netarsudil și latanoprost, care reduc tensiunea intraoculară în moduri diferite. Latanoprostul este un analog de prostaglandină (o copie a substanței naturale prostaglandină) care acționează mărinde cantitatea de lichid care se scurge din ochi. Netarsudilul blochează activitatea unei enzime numite Rho-kinază, care are un rol în controlarea drenării lichidului din ochi. Blocând această enzimă, netarsudilul intensifică eliminarea de lichid din globul ocular, reducând astfel tensiunea intraoculară. Împreună, cele două substanțe active scad tensiunea intraoculară mai mult decât oricare dintre cele două medicamente separat.

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



Ce beneficii a prezentat Roclanda pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins în total 1 468 de adulți cu glaucom sau hipertensiune oculară au arătat că Roclanda este mai eficace în scăderea tensiunii intraoculare decât oricare dintre cele două substanțe active administrate separat.

Ambele studii au măsurat tensiunea intraoculară în 9 momente diferite pe o perioadă de 3 luni. Considerate împreună, rezultatele din cele două studii au arătat că tensiunea intraoculară la pacienții tratați cu Roclanda fost între 15,03 și 16,38 mmHg, față de 17,35-19,39 mmHg la cei tratați cu netarsudil și între 16,93 și 17,96 mmHg la cei tratați cu latanoprost.

Care sunt riscurile asociate cu Roclanda?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Roclanda (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperemie conjunctivală (ochi roșu), durere în locul în care a fost aplicat medicamentul și opacitate corneană (depozite pe corneea, stratul transparent din partea anterioară a ochiului care acoperă pupila și irisul).

Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt prurit ocular (mâncărime a ochiului), eritem (înroșire) și disconfort ocular, creșterea secreției lacrimale (lăcrimare) și hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul membranei care acoperă suprafața ochiului).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Roclanda, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Roclanda în UE?

Roclanda, care este o combinație de două medicamente pentru scăderea tensiunii intraoculare, este mai eficace decât medicamentele individuale administrate separat. Această asociere oferă o altă opțiune de tratament pentru pacienții cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară la care tensiunea nu a scăzut suficient cu un analog de prostaglandină sau cu netarsudil în monoterapie. Reducerea tensiunii intraoculare poate preveni durerea oculară și pierderea vederii.

Reacțiile adverse asociate cu Roclanda sunt, în general, ușoare până la moderate și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Roclanda sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Roclanda?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Roclanda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Roclanda sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Roclanda sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Roclanda

Informații suplimentare cu privire la Roclanda sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.