



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Všeobecný prehľad o lieku Rhokiinsa a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Rhokiinsa a na čo sa používa?

Rhokiinsa je očná roztoková instilácia, ktorá sa používa na zníženie vnútroočného tlaku u dospelých, ktorí majú glaukóm s otvoreným uhlom (ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje tlak v oku, pretože tekutina nemôže odtekať z oka) alebo očnú hypertenziu (ak je tlak v oku vyšší ako normálny tlak).

Liek Rhokiinsa obsahuje liečivo netarsudil.

Ako sa liek Rhokiinsa používa?

Výdaj lieku Rhokiinsa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať očný lekár. Je dostupný vo forme očnej roztokovej instilácie (200 mikrogramov/ml) a dávka je jedna kvapka na postihnuté oko raz denne, a to večer.

Viac informácií o používaní lieku Rhokiinsa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rhokiinsa účinkuje?

Ak sa zvýši vnútroočný tlak, môže to spôsobiť poškodenie sietnice (membrány citlivej na svetlo nachádzajúcej sa v zadnej časti oka) a očného nervu, ktorý prenáša signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku, dokonca k slepote.

Liečivo lieku Rhokiinsa, netarsudil, je inhibítor Rho kinázy. To znamená, že blokuje činnosť enzýmu nazývaného Rho kináza, ktorý zohráva úlohu pri kontrole odtekania tekutiny z oka. Keď liek Rhokiinsa blokuje tento enzým, zvyšuje prietok tekutiny z očnej gule, čím sa znižuje vnútroočný tlak. Predpokladá sa aj, že liek Rhokiinsa znižuje očný tlak znižovaním tlaku v žilách okolo očí.

Aké prínosy lieku Rhokiinsa boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 708 pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou, sa preukázalo, že liek Rhokiinsa je účinný pri znižovaní očného tlaku. U pacientov s mierne vysokým očným tlakom (do 25 mmHg) bol liek Rhokiinsa rovnako účinný ako timolol (ďalší liek), pričom znížil tlak približne o 3,9 mmHg až 4,7 mmHg v porovnaní so znížením o 3,8 mmHg až 5,2 mmHg v prípade pacientov používajúcich timolol.

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



U pacientov, ktorých očný tlak bol vyšší ako 25 mmHg, bol liek Rhokiinsa menej účinný ako timolol. Keď sa však tieto výsledky skombinovali s výsledkami z iných štúdií, pokles očného tlaku v prípade podávania lieku Rhokiinsa bol väčší ako pokles, ktorý bol zaznamenaný iba v hlavnej štúdii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rhokiinsa?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Rhokiinsa (ktorý môže postihnúť približne 5 osôb z 10) je hyperémia spojoviek (zvýšený prívod krvi do oka, ktorý vedie k sčervenaniu). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 2 z 10 osôb) sú: *cornea verticillata* (depozity v rohovke, priehľadnej vrstve v prednej časti oka, ktorá pokrýva zrenicu a dúhovku), bolesť oka, krvácanie spojovky (krvácanie v povrchovej vrstve oka), erytém (začervenanie) v mieste podania lieku a erytém očného viečka, zafarbenie rohovky, rozmazané videnie a zvýšené slzenie (zaslzené oči).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rhokiinsa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Rhokiinsa povolený v EÚ?

Liek Rhokiinsa, ktorý má odlišný spôsob účinku než už povolené lieky, poskytuje ďalšiu možnosť liečby pre pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou. Liek Rhokiinsa preukázal dobré účinky pri rôznych druhoch očného tlaku. Účinok lieku Rhokiinsa bol menej výrazný u pacientov, ktorých očný tlak bol vyšší ako 30 mmHg, tieto výsledky však boli považované za menej dôležité, pretože v tejto skupine sa neočakáva, že liek Rhokiinsa sa bude používať samostatne.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Rhokiinsa sa považujú za zvládnuteľné a pravdepodobne sa obmedzia na oko. Vedľajšie účinky na oko však boli častejšie ako pri používaní timololu, čo môže viesť ľudí k zastaveniu liečby. Bezpečnosť lieku Rhokiinsa sa bude ďalej skúmať v jednej štúdii.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rhokiinsa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rhokiinsa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rhokiinsa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rhokiinsa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rhokiinsa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rhokiinsa

Ďalšie informácie o lieku liek Rhokiinsa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa