



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Sammanfattning av Rhokiinsa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rhokiinsa och vad används det för?

Rhokiinsa är ögondroppar, lösning, som används för att minska trycket i ögat hos vuxna som har öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar eftersom vätska inte kan dräneras från ögat) eller okulär hypertension (när trycket i ögat är högre än normalt).

Rhokiinsa innehåller den aktiva substansen netarsudil.

Hur används Rhokiinsa?

Rhokiinsa är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en ögonspecialist. Rhokiinsa finns som en ögondroppslösning (200 mikrogram/ml) och dosen är en droppe i det drabbade ögat en gång per dag. Läkemedlet ska tas på kvällen.

För att få mer information om hur du använder Rhokiinsa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rhokiinsa?

När trycket i ögat är förhöjt kan det ge upphov till skador på näthinnan (det ljuskänsliga membranet i ögats bakre del) och på synnerven som sänder signaler från ögat till hjärnan. Detta kan leda till allvarlig synförlust och till och med blindhet.

Den aktiva substansen i Rhokiinsa, netarsudil, är en Rho-kinashämmare. Detta innebär att netarsudil blockerar aktiviteten hos ett enzym som kallas Rho-kinas och som spelar en roll i dräneringen av vätska från ögat. När Rhokiinsa blockerar detta enzym ökar vätskeflödet ut ur ögongloben och sänker på så sätt trycket i ögat. Rhokiinsa tros också minska trycket i ögat genom att minska trycket i venerna runt ögonen.

Vilken fördelar med Rhokiinsa har visats i studierna?

I en huvudstudie med 708 patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension visades att Rhokiinsa är effektivt när det gäller att sänka ögontrycket. Hos patienter med måttligt högt ögontryck (upp till 25 mmHg) var Rhokiinsa lika effektivt som timolol (ett annat läkemedel). Rhokiinsa sänkte

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



trycket med cirka 3,9–4,7 mmHg, jämfört med en minskning med 3,8–5,2 mmHg för patienter som fick timolol.

Hos patienter vars ögontryck var högre än 25 mmHg var Rhokiinsa mindre effektivt än timolol. När dessa resultat kombinerades med resultat från andra studier, var minskningen av ögontrycket med Rhokiinsa dock större än den som sågs i enbart huvudstudien.

Vilka är riskerna med Rhokiinsa?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Rhokiinsa (kan förekomma hos cirka 5 av 10 användare) är konjunktival hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat, som leder till rodnad). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 2 av 10 användare) är cornea verticillata (avlagringar i hornhinnan, det genomskinliga skiktet framför ögat som täcker pupillen och iris), ögonsmärta, konjunktival blödning (blödning i ögats ytskikt), erytem (rodnad) på den plats där läkemedlet användes och ögonlocket, missfärgning av hornhinnan, dimsyn och ökat tårflöde (vattniga ögon).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rhokiinsa finns i bipacksedeln.

Varför är Rhokiinsa godkänt i EU?

Rhokiinsa, som verkar på ett annat sätt än tidigare godkända behandlingar, erbjuder en alternativ behandling för patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertension. Rhokiinsa uppvisade goda effekter vid en rad olika ögontryck. Rhokiinsas effekt var mindre uttalad hos patienter vars ögontryck var högre än 30 mmHg, men dessa resultat ansågs mindre viktiga eftersom Rhokiinsa inte förväntas användas på egen hand i denna grupp.

När det gäller säkerheten anses biverkningarna av Rhokiinsa vara hanterbara och att det är mer sannolikt att de kommer att begränsas till ögat. Biverkningarna på ögat var dock vanligare än biverkningarna av timolol, och detta kan leda till att användarna avbryter behandlingen. Säkerheten hos Rhokiinsa kommer att undersökas närmare i en studie.

EMA fann därför att fördelarna med Rhokiinsa är större än riskerna och att Rhokiinsa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rhokiinsa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rhokiinsa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rhokiinsa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rhokiinsa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rhokiinsa

Mer information om Rhokiinsa finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.