



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Sammanfattning av Roclanda och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Roclanda och vad används det för?

Roclanda är en ögondroppslösning (ögondroppar, lösning) som används för att minska trycket i ögat hos vuxna som har öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar på grund av att vätska inte kan dräneras från ögat) eller okulär hypertoni (när trycket i ögat är högre än normalt). Det ges till patienter hos vilka behandling med antingen ett prostaglandinläkemedel eller enbart netarsudil inte lett till en tillräcklig sänkning av ögontrycket.

Roclanda innehåller de aktiva substanserna latanoprost och netarsudil.

### Hur används Roclanda?

Roclanda är receptbelagt och behandling ska inledas av en ögonspecialist. Roclanda är en ögondroppslösning som ges i dosen en droppe per dag. Doserna ska ges på kvällstid.

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

### Hur verkar Roclanda?

Ett förhöjt tryck inuti ögat kan 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 i vissa fall blindhet.

Roclanda innehåller två aktiva substanser, netarsudil och latanoprost, som sänker trycket i ögat på olika sätt. Latanoprost är en prostaglandinanalogue (en kopia av den naturliga substansen prostaglandin) som verkar genom att öka dräneringen av vätska från ögat. Netarsudil blockerar aktiviteten hos ett enzym som kallas Rho-kinas och som fyller en funktion i samband med dräneringen av vätska från ögat. När netarsudil blockerar detta enzym ökar vätskeflödet ut ur ögongloben, vilket leder till att trycket i ögat minskar. Tillsammans sänker de två aktiva substanserna trycket inuti ögat mer än om de två läkemedlen ges var för sig.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Roclanda har visats i studierna?**

I två huvudstudier på totalt 1 468 vuxna med glaukom eller okulär hypertoni visades att Roclanda är effektivare när det gäller att sänka trycket i ögat än när någon av de båda aktiva substanserna ges ensamt.

I båda studierna mättes trycket i ögat vid nio olika tidpunkter under en tremånadersperiod. Sammantaget visade resultaten av de två studierna att trycket inuti ögat hos patienter som behandlades med Roclanda låg på mellan 15,03 och 16,38 mmHg, jämfört med mellan 17,35 och 19,39 mmHg hos dem som behandlades med netarsudil och mellan 16,93 och 17,96 mmHg hos dem som behandlades med latanoprost.

## **Vilka är riskerna med Roclanda?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Roclanda (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är konjunktival hyperemi (röda ögon), smärta på applikationsstället och hornea verticillata (avlagringar i hornhinnan, den genomskinliga hinnan längst fram i ögat som täcker pupillen och iris).

Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pruritus (klåda i ögat), erytem (rodnad) och obehag i ögat, ökad tårproduktion (vattniga ögon) och konjunktival blödning (blödning i ögats ytskikt).

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

## **Varför är Roclanda godkänt i EU?**

Roclanda, som kombinerar två läkemedel för att sänka trycket inne i ögat, är effektivare än dessa båda läkemedel när de ges var för sig. Detta utgör ett behandlingsalternativ för patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertoni hos vilka trycket i ögonen inte sänkts tillräckligt med en prostaglandin analog eller med netarsudil som ensam behandling. Genom att sänka trycket inne i ögat kan ögonsmärta och synnedsättning förhindras.

Biverkningarna av Roclanda är i allmänhet lindriga till måttliga och anses hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Roclanda är större än riskerna och att Roclanda kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Roclanda?**

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

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

## **Mer information om Roclanda**

Mer information om Roclanda finns på EMA:s webbplats::

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda).