

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Общ преглед на Rhokiinsa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rhokiinsa и за какво се използва?

Rhokiinsa е разтвор под формата на капки за очи, който се използва за намаляване на вътреочното налягане при възрастни, които имат откритоъгълна глаукома (заболяване, при което налягането в очите се покачва, тъй като течността не може да се дренира от окото) или очна хипертензия (когато налягането в окото е по-високо от нормалното).

Rhokiinsa съдържа активното вещество нетарсудил (*netarsudil*).

Как се използва Rhokiinsa?

Rhokiinsa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва от специалист по очни болести. Предлага се под формата на капки за очи (200 микрограма/ml), а дозата е една капка в засегнатото око веднъж дневно, приложена вечерта.

За повече информация относно употребата на Rhokiinsa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rhokiinsa?

Повишеното налягане вътре в окото може да причини увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв, който изпраща сигнали от окото към мозъка. Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота.

Активното вещество в Rhokiinsa, нетарсудил, е инхибитор на Rho киназата. Това означава, че блокира действието на ензим, наречен Rho киназа, който участва в контролирането на отводняването на течността от окото. Като блокира този ензим, Rhokiinsa засилва изтичането на течността от очната ябълка, и по този начин понижава налягането вътре в окото. Счита се също, че Rhokiinsa понижава очното налягане, като намалява налягането във вените около очите.

Какви ползи от Rhokiinsa са установени в проучванията?

В основно проучване при 708 пациенти с откритоъгълна глаукома или с очна хипертензия е показано, че Rhokiinsa ефективно понижава очното налягане. При пациенти с умерено високо

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



очно налягане (до 25 mmHg), Rhokiinsa е толкова ефективен, колкото тимолол (друго лекарство), като понижава налягането с около 3,9 mmHg до 4,7 mmHg в сравнение с намаленията от 3,8 mmHg до 5,2 mmHg при пациентите, използващи тимолол.

При пациенти, при които очното налягане е по-високо от 25 mmHg, Rhokiinsa е по-малко ефективен от тимолол. Въпреки това, когато тези резултати се съчетаят с резултатите от други проучвания, намаляването на очното налягане с Rhokiinsa е по-голямо, отколкото наблюдаваното само в основното проучване.

Какви са рисковете, свързани с Rhokiinsa?

Най-честата нежелана реакция при Rhokiinsa (която може да засегне около 5 на 10 души) е конюнктивална хиперемия (повишено кръвоснабдяване на окото, водещо до зачервяване). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 2 на 10 души) са: корнея вертикулата (натрупвания в роговицата — прозрачният слой пред окото, който покрива зеницата и ириса), болка в очите, конюнктивална хеморагия (кървене в повърхностния слой на окото), еритем (зачервяване) на мястото, където е приложено лекарството, и на клепача, промяна на цвета на роговицата, замъглено зрение и повишена лакримация (воднисти очи).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rhokiinsa вижте листовката.

Защо Rhokiinsa е разрешен за употреба в ЕС?

Rhokiinsa, който има различен начин на действие от предишни разрешени за употреба лечения, предоставя друга възможност за лечение на пациенти с откритоъгълна глаукома и с очна хипертензия. Rhokiinsa показва добри ефекти върху редица видове очно налягане. Ефектът на Rhokiinsa е по-слабо изразен при пациенти с очно налягане над 30 mmHg, но тези резултати се считат за по-маловажни, тъй като не се очаква Rhokiinsa да се използва самостоятелно в тази група.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Rhokiinsa се считат за управляеми и е по-вероятно да се ограничат в окото. Въпреки това нежеланите реакции върху окото са по-чести, отколкото при тимолол, и това може да накара хората да спрат лечението. Безопасността на Rhokiinsa ще бъде допълнително изследвана в проучване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rhokiinsa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rhokiinsa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rhokiinsa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rhokiinsa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rhokiinsa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rhokiinsa:

Допълнителна информация за Rhokiinsa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.