

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

Rhokiinsa (*Netarsudil*)

Übersicht über Rhokiinsa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rhokiinsa und wofür wird es angewendet?

Rhokiinsa sind Augentropfen (Lösung) zur Reduzierung des Augeninnendrucks bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom (eine Krankheit, bei der sich der Augeninnendruck erhöht, weil die Flüssigkeit nicht aus dem Auge abfließen kann) oder okulärer Hypertension (wenn der Augeninnendruck über dem Normalwert liegt).

Rhokiinsa enthält den Wirkstoff Netarsudil.

Wie wird Rhokiinsa angewendet?

Rhokiinsa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Augenfacharzt eingeleitet werden. Das Arzneimittel ist als Augentropfen (200 Mikrogramm/ml) erhältlich und die Dosierung ist ein Tropfen in das betroffene Auge einmal täglich abends.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rhokiinsa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rhokiinsa?

Durch einen erhöhten Augeninnendruck können die Retina (die lichtempfindliche Membran am Augenhintergrund) und der Sehnerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet, geschädigt werden. Dies kann zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen.

Der Wirkstoff in Rhokiinsa, Netarsudil, ist ein „Rho-Kinase-Hemmer“. Das bedeutet, der Wirkstoff blockiert die Aktivität eines Enzyms, das Rho-Kinase genannt wird und den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge steuert. Wenn das Enzym durch Rhokiinsa blockiert wird, erhöht sich der Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augapfel, wodurch der im Auge herrschende Druck reduziert wird. Es wird auch angenommen, dass Rhokiinsa den Augendruck durch die Verringerung des Drucks in den Venen um die Augen reduziert.

Welchen Nutzen hat Rhokiinsa in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 708 Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension zeigte sich, dass Rhokiinsa bei der Reduzierung des Augendrucks wirksam ist. Bei Patienten mit mäßig hohem Augendruck (bis zu 25 mmHg) war Rhokiinsa genauso wirksam wie Timolol (ein anderes Arzneimittel), wobei der Druck um etwa 3,9 mmHg bis 4,7 mmHg gesenkt wurde, verglichen mit einer Reduzierung von 3,8 mmHg bis 5,2 mmHg bei Patienten, die Timolol einnahmen.

Bei Patienten mit einem Augendruck höher als 25 mmHg war Rhokiinsa weniger wirksam als Timolol. Diese Ergebnisse und die Ergebnisse anderer Studien zusammengekommen zeigten allerdings, dass die Reduzierungen des Augendrucks mit Rhokiinsa höher waren als die in der Hauptstudie allein.

Welche Risiken sind mit Rhokiinsa verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Rhokiinsa (die etwa 5 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Bindehauthyperämie (erhöhte Blutversorgung des Auges, die zu Rötung führt). Andere häufige Nebenwirkungen (die etwa 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind: Vortexkeratopathie (Ablagerungen in der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht vor dem Auge, die die Pupille und Iris abdeckt), Augenschmerzen, konjunktivale Hämorrhagie (Blutung in der Oberflächenschicht des Auges), Erythem (Rötung) an Anwendungsstelle des Arzneimittels und dem Augenlid, Hornhautfärbung, verschwommenes Sehen und verstärkte Tränensekretion (wässrige Augen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rhokiinsa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rhokiinsa in der EU zugelassen?

Rhokiinsa hat einen anderen Wirkmechanismus als zuvor zugelassene Behandlungen und ermöglicht Patienten mit Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension eine andere Behandlungsoption. Rhokiinsa zeigte sich bei mehreren Arten von Augendruck wirksam. Bei Behandelten mit einem Augendruck von über 30 mmHg war die Wirkung von Rhokiinsa weniger ausgeprägt. Diese Ergebnisse wurden allerdings als weniger wichtig erachtet, da nicht davon ausgegangen wird, dass Rhokiinsa in dieser Patientengruppe als Einzelarzneimittel gegeben wird.

In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Rhokiinsa als beherrschbar erachtet und waren mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Auge beschränkt. Allerdings waren die Nebenwirkungen am Auge häufiger als bei Timolol, was dazu führen kann, dass Patienten die Behandlung abbrechen. Die Sicherheit von Rhokiinsa wird in einer Studie weiter untersucht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rhokiinsa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rhokiinsa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rhokiinsa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rhokiinsa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rhokiinsa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rhokiinsa

Weitere Informationen zu Rhokiinsa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.