



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*Latanoprost/Netarsudil*)

Übersicht über Roclanda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Roclanda und wofür wird es angewendet?

Roclanda sind Augentropfen (Lösung) zur Reduzierung des Augeninnendrucks bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom (einer 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). Es ist bei Patienten angezeigt, bei denen die Behandlung mit einem Prostaglandin-Arzneimittel oder Netarsudil allein den Druck nicht ausreichend gesenkt hat.

Roclanda enthält die Wirkstoffe Latanoprost und Netarsudil.

Wie wird Roclanda angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Facharzt für Augenheilkunde eingeleitet werden. Es ist als Augentropfen (Lösung) erhältlich, und die Dosierung ist ein Tropfen abends in das betroffene Auge.

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

Wie wirkt Roclanda?

Erhöhter Augeninnendruck kann die Retina (die lichtempfindliche Membran am Augenhintergrund) und den Sehnerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet, schädigen. Dies kann zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen.

Roclanda enthält zwei Wirkstoffe, Netarsudil und Latanoprost, die den Druck im Auge auf unterschiedliche Weise senken. Latanoprost ist ein Prostaglandin-Analogen (eine Kopie der natürlich vorkommenden Substanz Prostaglandin), das wirkt, indem es den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge verstärkt. Netarsudil blockiert die Aktivität eines Enzyms namens Rho-Kinase, das den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge steuert. Durch das Blockieren dieses Enzyms erhöht Netarsudil den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augapfel, wodurch der Augeninnendruck reduziert wird. Zusammen senken die beiden Wirkstoffe den Augeninnendruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird.

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



Welchen Nutzen hat Roclanda in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 468 Erwachsene mit Glaukom oder okulärer Hypertension teilnahmen, zeigten, dass Roclanda den Augendruck wirksamer senkt, als wenn einer seiner beiden Wirkstoffe allein angewendet wird.

In beiden Studien wurde der Augeninnendruck zu 9 verschiedenen Zeitpunkten über einen Zeitraum von 3 Monaten gemessen. Zusammengenommen zeigten die Ergebnisse der beiden Studien, dass der Augeninnendruck bei mit Roclanda behandelten Patienten zwischen 15,03 und 16,38 mmHg lag, verglichen mit 17,35 bis 19,39 mmHg bei den mit Netarsudil behandelten Patienten bzw. 16,93 bis 17,96 mmHg bei den mit Latanoprost behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Roclanda verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Roclanda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bindehauthyperämie (rote Augen), Schmerzen an der Applikationsstelle und Vortexkeratopathie (Ablagerungen auf der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht vor dem Auge, die die Pupille und die Iris abdeckt).

Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pruritus im Auge (Juckreiz des Auges), Erythem (Rötung) und Augenbeschwerden, erhöhte Tränensekretion (wässrige Augen) und Bindehautblutung (Blutung in der Augenoberfläche).

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

Warum wurde Roclanda in der EU zugelassen?

Roclanda, das zwei Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks kombiniert, ist wirksamer als die einzelnen Arzneimittel bei alleiniger Gabe. Dies bietet eine andere Behandlungsoption für Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen ein Prostaglandin-Analogen bzw. Netarsudil allein den Druck nicht ausreichend gesenkt haben. Die Senkung des Augeninnendrucks kann Augenschmerzen und Sehverlust verhindern.

Die Nebenwirkungen von Roclanda sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und werden als behandelbar erachtet.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Roclanda, 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 Roclanda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Roclanda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Roclanda

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