



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (νεταρσουδίλη)

Ανασκόπηση του Rhokiinsa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rhokiinsa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rhokiinsa είναι διάλυμα σε μορφή οφθαλμικών σταγόνων, το οποίο χρησιμοποιείται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας (μια νόσος στην οποία η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού αυξάνεται λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από αυτόν) ή με οφθαλμική υπέρταση (όταν η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού είναι υψηλότερη από τη φυσιολογική).

Το Rhokiinsa περιέχει τη δραστική ουσία νεταρσουδίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rhokiinsa;

Το Rhokiinsa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από οφθαλμίατρο. Διατίθεται ως διάλυμα με τη μορφή οφθαλμικών σταγόνων (200 μικρογραμμάρια/ml) και η δόση χορήγησης είναι μία σταγόνα ημερησίως το βράδυ στον προσβεβλημένο οφθαλμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rhokiinsa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rhokiinsa;

Όταν αυξάνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού προκαλείται βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (την φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του ματιού) και στο οπτικό νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση.

Η δραστική ουσία του Rhokiinsa, η νεταρσουδίλη, είναι αναστολέας της Rho-κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται Rho-κινάση, το οποίο συμμετέχει στον έλεγχο της αποχέτευσης του υγρού του οφθαλμού. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου, το Rhokiinsa αυξάνει τη ροή του υγρού έξω από τον οφθαλμικό βολβό, μειώνοντας έτσι την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού. Το Rhokiinsa θεωρείται επίσης ότι μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση, καθώς μειώνει την πίεση στα αγγεία γύρω από τους οφθαλμούς.



Ποια είναι τα οφέλη του Rhokiinsa σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 708 ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή με οφθαλμική υπέρταση κατέδειξε ότι το Rhokiinsa είναι αποτελεσματικό στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Σε ασθενείς με μετρίως υψηλή ενδοφθάλμια πίεση (έως 25 mmHg), το Rhokiinsa ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την τιμολόλη (άλλο φάρμακο), μειώνοντας την πίεση κατά περίπου 3,9 mmHg έως 4,7 mmHg σε σύγκριση με τη μείωση κατά 3,8 mmHg έως 5,2 mmHg για τους ασθενείς που έλαβαν τιμολόλη.

Σε ασθενείς στους οποίους η ενδοφθάλμια πίεση ήταν μεγαλύτερη από 25 mmHg, το Rhokiinsa ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από την τιμολόλη. Ωστόσο, όταν τα αποτελέσματα αυτά συνδυάστηκαν με αποτελέσματα από άλλες μελέτες, οι μειώσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης με τη λήψη Rhokiinsa ήταν μεγαλύτερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν μόνο στην κύρια μελέτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rhokiinsa;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Rhokiinsa (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπεραιμία του επιπεφυκότα (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό, που οδηγεί σε ερυθρότητα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 2 στους 10 ασθενείς) είναι οι εξής: θολρότητα του κερατοειδούς (εναποθέσεις στον κερατοειδή χιτώνα, το διάφανο στρώμα μπροστά από τον οφθαλμό που καλύπτει την κόρη και την ίριδα), οφθαλμικός πόνος, αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο επιφανειακό στρώμα του οφθαλμού), ερύθημα (ερυθρότητα) στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου και το βλέφαρο, χρώση του κερατοειδούς, θολή όραση και αυξημένη δακρύρροια.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rhokiinsa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rhokiinsa στην ΕΕ;

Το Rhokiinsa, το οποίο έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από θεραπείες που έχουν εγκριθεί στο παρελθόν, αποτελεί μια άλλη θεραπευτική επιλογή για τους ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και οφθαλμική υπέρταση. Το Rhokiinsa κατέδειξε καλά αποτελέσματα σε ευρύ φάσμα οφθαλμικών πιέσεων. Η επίδραση του Rhokiinsa ήταν λιγότερο έντονη στους ασθενείς των οποίων η ενδοφθάλμια πίεση ήταν μεγαλύτερη από 30 mmHg, αλλά τα αποτελέσματα αυτά θεωρήθηκαν λιγότερο σημαντικά επειδή το Rhokiinsa δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία στην ομάδα αυτή.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Rhokiinsa θεωρούνται διαχειρίσιμες και είναι πιθανότερο να περιοριστούν στον οφθαλμό. Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον οφθαλμό ήταν συχνότερες από εκείνες της τιμολόλης, και αυτό μπορεί να οδηγήσει τους ασθενείς σε διακοπή της θεραπείας. Η ασφάλεια του Rhokiinsa θα διερευνηθεί περαιτέρω στο πλαίσιο μελέτης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rhokiinsa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rhokiinsa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rhokiinsa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rhokiinsa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rhokiinsa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rhokiinsa

Περισσότερες πληροφορίες για το Rhokiinsa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.