



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roclanda (λατανοπρόστη / νεταρσουδίλη)

Ανασκόπηση του Roclanda και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Roclanda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Roclanda 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). Ενδείκνυται για ενήλικες στους οποίους η μονοθεραπεία με προσταγλανδίνη ή με νεταρσουδίλη δεν ελάττωσε επαρκώς την πίεση.

Το Roclanda περιέχει τις δραστικές ουσίες λατανοπρόστη και νεταρσουδίλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Roclanda;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από οφθαλμίατρο. Διατίθεται ως διάλυμα σε μορφή οφθαλμικών σταγόνων και η δόση είναι μία σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό, το βράδυ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Roclanda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

### Πώς δρα το Roclanda;

Η αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (την φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και στο οπτικό νεύρο που στέλνει σήματα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση.

Το Roclanda περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη νεταρσουδίλη και τη λατανοπρόστη, οι οποίες μειώνουν την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού με διαφορετικούς τρόπους. Η λατανοπρόστη είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης (αντίγραφο της φυσικής ουσίας προσταγλανδίνης) η δράση της οποίας συνίσταται στην αύξηση της εκροής υγρού από τον οφθαλμό. Η νεταρσουδίλη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται Rho-κινάση, το οποίο συμμετέχει στον έλεγχο της εκροής υγρού από τον οφθαλμό. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου, η νεταρσουδίλη αυξάνει τη ροή του υγρού έξω από τον οφθαλμικό βολβό, μειώνοντας έτσι την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού. Ο συνδυασμός των δύο

**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



δραστικών ουσιών ελαττώνει την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού περισσότερο από ό,τι η μονοθεραπεία με κάθε φάρμακο χωριστά.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Roclanda σύμφωνα με τις μελέτες;**

Δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.468 ενήλικες με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση κατέδειξαν ότι το Roclanda είναι αποτελεσματικότερο στη μείωση της οφθαλμικής πίεσης σε σύγκριση με τις δύο δραστικές ουσίες χορηγούμενες χωριστά ως μονοθεραπεία.

Αμφότερες οι μελέτες μέτρησαν την ενδοφθάλμια πίεση σε 9 διαφορετικά χρονικά σημεία για χρονικό διάστημα 3 μηνών. Από την εξέταση των αποτελεσμάτων και των δύο μελετών, διαπιστώθηκε ότι η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού σε ασθενείς που έλαβαν Roclanda κυμαινόταν μεταξύ 15,03 και 16,38 mmHg, σε σύγκριση με 17,35 έως 19,39 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν νεταρσουδίλη και μεταξύ 16,93 και 17,96 mmHg στους ασθενείς που έλαβαν λατανοπρόστη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Roclanda;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Roclanda (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπεραιμία του επιπεφυκότα (ερυθρός οφθαλμός), πόνος στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου και θολρότητα του κερατοειδούς (εναποθέσεις στον κερατοειδή χιτώνα, το διάφανο στρώμα μπροστά από τον οφθαλμό που καλύπτει την κόρη και την ίριδα).

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι οφθαλμικός κνησμός (κνησμός του ματιού), ερυθρήμα (ερυθρότητα) και ενόχληση στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια και αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο επιφανειακό στρώμα του οφθαλμού).

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

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Roclanda στην ΕΕ;**

Το Roclanda, το οποίο συνδυάζει δύο φάρμακα για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης, είναι αποτελεσματικότερο από τη χορήγηση κάθε φαρμάκου χωριστά ως μονοθεραπεία. Πρόκειται για μια άλλη θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση στους οποίους το ανάλογο προσταγλανδίνης ή η νεταρσουδίλη ως μονοθεραπείες δεν έχουν ελαττώσει επαρκώς την πίεση. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να αποτρέψει τον οφθαλμικό πόνο και την απώλεια όρασης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Roclanda είναι γενικά ήπιες έως μέτριες και θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Roclanda υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Roclanda;**

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 Roclanda.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Roclanda**

Περισσότερες πληροφορίες για το Roclanda διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda).