



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost / netarsudil*)

Sintesi di Roclanda e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Roclanda e per cosa si usa?

Roclanda è una soluzione di collirio per ridurre la pressione intraoculare (all'interno dell'occhio) negli adulti che soffrono di glaucoma ad angolo aperto (una patologia in cui la pressione nell'occhio aumenta perché il liquido non può defluire all'esterno dell'occhio) o di ipertensione oculare (quando la pressione nell'occhio è più alta del normale). È per i pazienti nei quali il trattamento con un medicinale a base di prostaglandine o con netarsudil da soli hanno prodotto una riduzione della pressione insufficiente.

Roclanda contiene i principi attivi latanoprost e netarsudil.

Come si usa Roclanda?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un oculista. È disponibile come soluzione di collirio e la dose è di una goccia nell'occhio affetto, alla sera.

Per maggiori informazioni sull'uso di Roclanda, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Roclanda?

L'aumento della pressione all'interno dell'occhio può provocare danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che invia segnali dall'occhio al cervello. Tali danni possono provocare una grave perdita della vista e persino la cecità.

Roclanda contiene due principi attivi, latanoprost e netarsudil, che abbassano la pressione nell'occhio con meccanismi diversi. Latanoprost è un analogo della prostaglandina (una copia della prostaglandina naturale) che agisce aumentando il drenaggio di liquido dall'occhio. Netarsudil blocca l'attività di un enzima denominato Rho-chinasi, che interviene nel controllo del drenaggio di liquido dall'occhio. Bloccando questo enzima, netarsudil aumenta il deflusso di liquido dal globo oculare, abbassando così la pressione intraoculare. Insieme i due principi attivi riducono la pressione intraoculare in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti singolarmente.

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



Quali benefici di Roclanda sono stati evidenziati negli studi?

I due studi principali che hanno interessato un totale di 1 468 adulti con glaucoma o ipertensione oculare hanno dimostrato che Roclanda è più efficace nel ridurre la pressione oculare più dei due principi attivi somministrati singolarmente.

Entrambi gli studi hanno misurato la pressione intraoculare in 9 momenti diversi nel corso di 3 mesi. Nel loro insieme, i risultati dei due studi hanno mostrato che la pressione intraoculare nei pazienti trattati con Roclanda era compresa tra 15,03 e 16,38 mmHg, rispetto ai 17,35-19,39 mmHg nei pazienti trattati con netarsudil e ai 16,93-17,96 mmHg in quelli trattati con latanoprost.

Quali sono i rischi associati a Roclanda?

Gli effetti indesiderati più comuni di Roclanda (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono iperemia congiuntivale (occhio rosso), dolore nel sito in cui è stato applicato il medicinale e cornea verticillata (depositi nella cornea, lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio che copre la pupilla e l'iride).

Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono prurito oculare, eritema (arrossamento) e fastidio all'occhio, aumento della lacrimazione ed emorragia della congiuntiva (sanguinamento nello strato superficiale dell'occhio).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Roclanda, vedere il foglio illustrativo.

Perché Roclanda è autorizzato nell'UE?

Roclanda, che combina due medicinali per ridurre la pressione intraoculare, è più efficace dei singoli medicinali somministrati da soli. Il medicinale offre un'altra opzione terapeutica per i pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o da ipertensione oculare nei quali un analogo della prostaglandina o netarsudil da soli hanno prodotto una riduzione della pressione insufficiente. La riduzione della pressione intraoculare può prevenire dolore oculare e perdita della vista.

Gli effetti indesiderati di Roclanda sono generalmente di entità da lieve a moderata e sono ritenuti gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Roclanda sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Roclanda?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Roclanda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Roclanda sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Roclanda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Roclanda

Ulteriori informazioni su Roclanda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.