



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprostas / netarsudilas*)

Roclanda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Roclanda ir kam jis vartojamas?

Roclanda – tai į akis lašinamas tirpalas, skiriamas padidėjusiam akispūdžiui sumažinti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota atviro kampo glaukoma (liga, kuria sergant dėl akyje susikaupusio skysčio didėja akispūdis) arba akies hipertenzija (kai akispūdis didesnis už normalų). Jis skirtas pacientams, kuriems gydymas vien prostaglandinu arba netarsudilu akispūdžio pakankamai nesumažino.

Roclanda sudėtyje yra veikliųjų medžiagų latanoprosto ir netarsudilo.

Kaip vartoti Roclanda?

Roclanda galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti akių specialistas. Gaminamas į akis lašinamas tirpalas. Vaisto dozė yra vienas lašas į pažeistą akį vakare.

Daugiau informacijos apie Roclanda vartojimą rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Roclanda?

Padidėjęs akispūdis pažeidžia tinklainę (šviesai jautrų akies dangalą akies dugne) ir regos nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis. Dėl to gali stipriai pablogėti rega, lignonis gali net apakti.

Roclanda sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – netarsudilo ir latanoprosto. Abi jos skirtingais būdais mažina akispūdį. Latanoprostas yra prostaglandino analogas (natūralaus prostaglandino kopija), kuris gerina skysčio nutekėjimą iš akies. Netarsudilas slopina fermento – Rho kinazės, kuris kontroliuoja akies skysčio nutekėjimą, aktyvumą. Slopindamas šį fermentą, netarsudilas didina skysčio nutekėjimą iš akies obuolio ir taip mažina akispūdį. Veikdamos kartu veikliosios medžiagos akispūdį sumažina labiau nei kiekviena jų atskirai.

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



Kokia Roclanda nauda nustatyta tyrimų metu?

Du pagrindiniai tyrimai, atlikti su 1 468 suaugusiaisiais, sergančiais glaukoma arba akies hipertenzija, parodė, kad Roclanda labiau sumažina akispūdį nei kiekviena iš jo veikliųjų medžiagų veikdama atskirai.

Abiejuose tyrimuose akispūdis buvo matuojamas 3 mėnesius 9 skirtingais laiko momentais. Sudėjus abiejų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad Roclanda gydytų pacientų akispūdis buvo 15,03–16,38 mmHg, palyginti su 17,35–19,39 mmHg netarsudilo gydytų pacientų grupėje ir 16,93–17,96 mmHg latanoprostu gydytų pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Roclanda vartojimu?

Dažniausias Roclanda šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra junginės hiperemija (paraudusios akys), skausmas vaisto įlašavimo vietoje ir sūkurinė keratopatija (nuosėdos ragenoje – priekinėje akies dalyje esančiame skaidriame sluoksnyje, kuris dengia vyzdį ir rainelę).

Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akių niežėjimas, eritema (paraudimas) ir nemalonūs pojūčiai akyje, pagausėjęs ašarojimas ir junginės hemoragija (kraujavimas iš akies paviršiaus).

Išsamų visų Roclanda šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Roclanda buvo registruotas ES?

Roclanda, kurio sudėtyje yra dviejų vaistinių medžiagų akispūdžiui mažinti, yra veiksmingesnis už atskirai vartojamus vaistus. Jis yra dar vienas vaistas, kuriuo galima gydyti pacientus, sergančius atvirojo kampo glaukoma arba akių hipertenzija, kuriems akispūdžiui sumažinti nepakanka prostaglandino analogo arba netarsudilo. Sumažėjus akispūdžiui, galima išvengti akies skausmo ir apakimo.

Roclanda šalutinis poveikis buvo palyginti lengvas ir laikomas kontroliuojamu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Roclanda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Roclanda vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Roclanda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Roclanda vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Roclanda šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Roclanda

Daugiau informacijos apie Roclanda rasite Agentūros tinklalapyje adresu: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.