



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Een overzicht van Roclanda en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Roclanda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Roclanda is een oogdruppeloplossing die wordt gebruikt om de druk in het oog te verminderen bij volwassenen met open-hoekglaucoom (een ziekte waarbij de druk in het oog stijgt omdat de vloeistof niet uit het oog kan wegvloeien) of oculaire hypertensie (wanneer de druk in het oog hoger is dan normaal). Het middel is bedoeld voor patiënten bij wie de druk onvoldoende werd verminderd met een geneesmiddel met prostaglandine of met enkel netarsudil.

Roclanda bevat de werkzame stoffen latanoprost en netarsudil.

Hoe wordt Roclanda gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een oogspecialist. Het middel is verkrijgbaar als een oogdruppeloplossing en de dosis is één druppel in het aangetaste oog in de avond.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Roclanda.

Hoe werkt Roclanda?

Een verhoogde druk in het oog kan schade veroorzaken aan het netvlies (het lichtgevoelige vlies achter in het oog) en aan de oogzenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid.

Roclanda bevat twee werkzame stoffen, netarsudil en latanoprost, die elk op eigen wijze de druk in het oog verlagen. Latanoprost is een prostaglandineanalogue (een kopie van de natuurlijke stof prostaglandine) en verbetert de afvoer van vocht uit het oog. Netarsudil blokkeert de activiteit van het enzym Rho-kinase. Dit enzym speelt een rol in de controle van de afvoer van vocht uit het oog. Door dit enzym te blokkeren, verhoogt netarsudil de vloeistofstroom uit de oogbol, waardoor de druk in het oog afneemt. Beide middelen leiden bij gecombineerd gebruik tot een sterkere daling van de druk in het oog dan elk geneesmiddel afzonderlijk.

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



Welke voordelen bleek Roclanda tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder in totaal 1 468 volwassenen met glaucoom of oculaire hypertensie bleek dat Roclanda werkzamer is voor het verlagen van de druk in het oog dan elk van de twee werkzame stoffen afzonderlijk.

In beide studies werd de druk in het oog gedurende een periode van drie maanden op negen verschillende tijdstippen gemeten. De resultaten van de twee studies samen wezen erop dat de druk in het oog bij met Roclanda behandelde patiënten tussen de 15,03 en 16,38 mmHg lag, vergeleken met tussen de 17,35 en 19,39 mmHg bij met netarsudil behandelde patiënten en tussen de 16,93 en 17,96 mmHg bij degenen die met latanoprost waren behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Roclanda in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Roclanda (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn conjunctivale hyperemie (rood oog), pijn op de plaats waar het geneesmiddel werd toegediend en cornea verticillata (afzettingen in het hoornvlies, de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de pupil en de iris bedekt).

Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogpruritus (jeuk van het oog), erytheem (roodheid) en ongemak in het oog, verhoogde traanproductie (tranende ogen) en conjunctivale hemorrhagie (bloedingen in de buitenste laag van het oog).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Roclanda.

Waarom is Roclanda geregistreerd in de EU?

Roclanda, een combinatie van twee geneesmiddelen ter verlaging van de druk in het oog, is werkzamer dan de afzonderlijke geneesmiddelen als monotherapie. Dit biedt een andere behandelingsoptie voor patiënten met open-hoekglaucoom of oculaire hypertensie bij wie een prostaglandineanaloog of netarsudil alleen de druk onvoldoende heeft verlaagd. Het verlagen van de druk in het oog kan oogpijn en verlies van het gezichtsvermogen voorkomen.

De bijwerkingen van Roclanda zijn verhoudingsgewijs licht tot matig en worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Roclanda groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Roclanda te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Roclanda, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Roclanda continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Roclanda worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Roclanda

Meer informatie Roclanda is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.