



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (latanoprost/netarsudiil)

Ülevaade ravimist Roclanda ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Roclanda ja milleks seda kasutatakse?

Roclanda on silmatilgalahus, mida kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks täiskasvanutel, kellel on avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest vedeliku äravool silmast on häiritud) või okulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normist suurem). See on patsientidele, kellel ravi ainult prostaglandiini või netarsudiiliga ei alandanud vererõhku piisavalt.

Roclanda sisaldab toimeainena latanoprosti ja netarsudiili.

Kuidas Roclandat kasutatakse?

Roclanda on retseptiravim. Ravi peab alustama silmaarst. Seda turustatakse silmatilgalahusena ja kasutatakse annuses 1 tilk kahjustatud silma õhtuti.

Lisateavet Roclanda kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Roclanda toimib?

Silma siserõhu suurenemine võib kahjustada võrkkesta (silma tagaosas asuv valgustundlik kelme) ja silmanärvi, mille kaudu liiguvad närvisignaalid silmast ajju. Tagajärjeks võib olla tugev nägemislangus ja isegi pimedaks jäämine.

Roclanda sisaldab kaht toimeainet, netarsudiili ja latanoprosti, mis alandavad silma siserõhku eri moodi. Latanoprost on prostaglandiini analoog (loodusliku aine prostaglandiini sünteetiline variant), mis suurendab vedeliku äravoolu silmast. Netarsudiil blokeerib vedeliku äravoolu silmast reguleeriva ensüümi (Rho-kinaasi) aktiivsuse. Blokeerides seda ensüümi, suurendab netarsudiil vedeliku äravoolu silmamunast, alandades seega silma siserõhku. Mõlemad toimeained koos alandavad silma siserõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Roclanda kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1468 glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanud patsienti, tõendati, et Roclanda on silmarõhu alandamisel efektiivsem kui kumbki toimeaine eraldi manustatuna.

Mõlemas uuringus mõõdeti silma siserõhku 9 eri ajahetkel 3 kuu jooksul. Kahe uuringu kokkuvõttes näitasid mõlemad uuringud, et silma siserõhk oli Roclandaga ravitud patsientidel 15,03–16,38 mmHg, netarsudiiliga ravitud patsientidel 17,35–19,39 mmHg ja latanoprostiga ravitud patsientidel 16,93–17,96 mmHg.

Mis riskid Roclandaga kaasnevad?

Roclanda kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silma sidekesta ehk konjunktivi hüperemia (silma punetus), valu ravimi manustamiskohas ja sarvkesta hägusus (ladestused sarvkestal, silma eesmisel osal pupilli ja vikerkesta katval läbipaistval kihil).

Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on silmakihelus, erüteem (nahapunetus) ja ebamugavustunne silmas, pisaravoolu suurenemine ja sidekesta (silma pinnakihi) verejooks.

Roclanda kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Roclanda ELis heaks kiideti?

Roclanda, mis sisaldab kaht silma siserõhu vähendamise ravimit, on efektiivsem kui ravimid eraldi manustatuna. See pakub veel üht ravivõimalust avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga patsientidele, kellel prostaglandiini analoog või netarsudiil ainuravimina ei vähendanud rõhku piisavalt. Silma siserõhu vähendamine ennetab silmavalu ja nägemise kaotust.

Roclanda kõrvalnähud on üldiselt kerged kuni mõõdukad ja neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Roclanda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Roclanda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Roclanda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Roclanda kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Roclanda kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Roclanda kohta

Lisateave Roclanda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.