

EMA/521993/2019
EMA/H/C/004583

Rhokiinsa (*netarsudiili*)

Yleistiedot Rhokiinsasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rhokiinsa on ja mihin sitä käytetään?

Rhokiinsa on silmätippaliuos silmänsisäisen paineen alentamiseksi aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma (tauti, jossa silmänpaine kasvaa, koska neste ei pääse vuotamaan ulos silmästä) tai okulaarinen hypertensio (kun silmänpaine on normaalia korkeampi).

Rhokiinsan vaikuttava aine on netarsudiili.

Miten Rhokiinsaa käytetään?

Rhokiinsaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain silmälääkäri. Sitä on saatavana silmätippaliuksena (200 mikrogrammaa/ml), ja annos on yksi tippa hoidettavaan silmään kerran vuorokaudessa iltaisin.

Lisätietoja Rhokiinsan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rhokiinsa vaikuttaa?

Kohonnut silmänpaine voi vaurioittaa verkkokalvoa (silmän takaosassa oleva valoherkkä kalvo) ja näköhermoa, joka lähettää signaalit silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeuteen.

Rhokiinsan vaikuttava aine netarsudiili on Rho-kinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää Rho-kinaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi osallistuu silmästä vuotavan nesteen säätelyyn. Estäessään tämän entsyymin toimintaa Rhokiinsa lisää nesteen ulosvirtausta silmämunasta ja vähentää näin silmänsisäistä painetta. Rhokiinsan uskotaan myös vähentävän silmänpainetta alentamalla painetta silmien ympärillä olevissa laskimoissa.

Mitä hyötyä Rhokiinsasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui 708 avokulmaglaukoomaa tai okulaarista hypertensiota sairastavaa potilasta, osoitti, että Rhokiinsa on tehokas silmänpaineen vähentämisessä. Potilailla, joilla oli kohtalaisen korkea silmänpaine (enintään 25 mmHg), Rhokiinsa oli yhtä tehokas kuin timololi (toinen lääke). Se vähensi painetta noin 3,9–4,7 mmHg, kun timololia käyttäneiden potilaiden paine väheni 3,8–5,2 mmHg.



Potilailla, joiden silmänpaine oli yli 25 mmHg, Rhokiinsa ei ollut yhtä tehokas kuin timololi. Kun nämä tulokset yhdistettiin tuloksiin muista tutkimuksista, Rhokiinsan aikaansaamat silmänpaineen alenemat olivat suuremmat kuin pelkän päätutkimuksen alenemat.

Mitä riskejä Rhokiinsa liittyy?

Rhokiinsan yleisin haittavaikutus (jonka saattaa saada noin viisi potilasta kymmenestä) on sidekalvon verekkyy (lisääntynyt verenvirtaus silmään ja punoitus sen seurauksena). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat pyörresarveiskalvo (samentumia sarveiskalvossa, joka on mustuaisen ja värikalvon peittävä läpinäkyvä kerros silmän etuosassa), silmäkipu, sidekalvon verenvuoto (silman pintakerroksen verenvuoto), eryteema (punoitus) lääkkeen tiputuspaikassa ja silmäluomessa, sarveiskalvon värjäytyminen, näön hämärtäminen ja lisääntynyt kyyneleritys (silmiä vuotaminen).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rhokiinsan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Rhokiinsa on hyväksytty EU:ssa?

Rhokiinsa, jolla on erilainen vaikutusmekanismi kuin aiemmin hyväksytyillä hoidoilla, tarjoaa toisen hoitovaihtoehdon potilaille, joilla on avokulmaglaukooma tai okulaarinen hypertensio. Rhokiinsa tehosi hyvin eri silmänpaineisiin. Teho oli vähäisempää potilailla, joiden silmänpaine oli yli 30 mmHg. Näitä tuloksia ei kuitenkaan pidetty kovin tärkeinä, koska Rhokiinsaa ei odoteta käytettävän yksinään tässä potilasryhmässä.

Turvallisuuden suhteen Rhokiinsan haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa ja rajoittuvan todennäköisemmin silmään. Silmään kohdistuvat haittavaikutukset olivat kuitenkin yleisempiä kuin timololilla, ja tämä saattaa johtaa hoidon lopettamiseen. Rhokiinsan turvallisuutta tutkitaan edelleen yhdessä tutkimuksessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Rhokiinsan edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rhokiinsan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rhokiinsan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rhokiinsan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rhokiinsasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rhokiinsasta

Lisää tietoa Rhokiinsasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.