

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Pregled informacija o lijeku Rhokiinsa i zašto je odobren u EU-u

Što je Rhokiinsa i za što se koristi?

Rhokiinsa je otopina kapi za oči koja se koristi za smanjenje očnog tlaka u odraslih koji imaju glaukom otvorenog kuta (bolest kod koje tlak u oku raste zbog nemogućnosti istjecanja tekućine iz oka) ili očnu hipertenziju (kada je tlak u oku viši od normalnog).

Lijek Rhokiinsa sadrži djelatnu tvar netarsudil.

Kako se Rhokiinsa primjenjuje?

Lijek Rhokiinsa izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti specijalist oftalmolog. Dostupan je kao otopina kapi za oči (200 mikrograma/ml), a doza je jedna kap u oboljelo oko jednom dnevno, navečer.

Za više informacija o primjeni lijeka Rhokiinsa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rhokiinsa?

Kada je očni tlak povišen, može doći do oštećenja retine (opne osjetljive na svjetlo koja se nalazi u stražnjem dijelu oka) i optičkog živca koji odašilje signale iz oka u mozak. To može rezultirati ozbiljnim gubitkom vida ili čak sljepoćom.

Djelatna tvar u lijeku Rhokiinsa, netarsudil, inhibitor je Rho kinaze. To znači da inhibira djelovanje enzima Rho kinaze koji kontrolira istjecanje tekućine iz oka. Kada lijek Rhokiinsa taj enzim inhibira, povećava se istjecanje tekućine iz očne jabučice i time se smanjuje očni tlak. Smatra se da lijek Rhokiinsa snižava očni tlak i na način da smanjuje tlak u venama oko očiju.

Koje su koristi od lijeka Rhokiinsa utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na 708 bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom utvrđeno je da je lijek Rhokiinsa djelotvoran u snižavanju očnog tlaka. U bolesnika s umjereno visokim očnim tlakom (do 25 mmHg), lijek Rhokiinsa bio je jednako djelotvoran kao i timolol (drugi lijek) te je snizio tlak za oko 3,9 mmHg, tj. na 4,7 mmHg, u usporedbi sa smanjenjem od 3,8 mmHg, tj. na 5,2 mmHg u bolesnika koji su uzimali timolol.



U bolesnika čiji je očni tlak bio veći od 25 mmHg, lijek Rhokiinsa bio je manje djelotvoran od timolola. Međutim, kada se ti rezultati kombiniraju s rezultatima iz drugih ispitivanja, smanjenja vrijednosti očnog tlaka s lijekom Rhokiinsa bila su veća od onih utvrđenih samo u glavnom ispitivanju.

Koji su rizici povezani s lijekom Rhokiinsa?

Najčešća nuspojava lijeka Rhokiinsa (koja se može javiti u otprilike 5 na 10 osoba) je konjuktivna hiperemija (povišen dotok krvi u oko što uzrokuje crvenilo). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u do 2 na 10 osoba) jesu: *cornea verticillata* (naslage u rožnici, prozirnog sloju u prednjem dijelu oka koji pokriva zjenicu i šarenicu), bol u oku, konjuktivno krvarenje (krvarenje u površinskom sloju oka), eritem (crvenilo) na mjestu primjene lijeka i na očnom kapku, obojanost rožnice, zamućen vid i povećana lakrimacija (suzne oči).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Rhokiinsa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rhokiinsa odobren u EU-u?

Lijek Rhokiinsa, koji ima drugačiji način djelovanja od prethodno odobrenih lijekova, predstavlja dodatnu mogućnost liječenja za bolesnike s glaukomom otvorenog kuta i očnom hipertenzijom. Lijek Rhokiinsa pokazao se kao djelotvoran za različite vrste očnih tlakova. Njegovo je djelovanje bilo manje naglašeno u bolesnika čiji je očni tlak iznosio preko 30 mmHg, ali ti su se podatci smatrali manje važnima jer se ne očekuje da će se lijek Rhokiinsa za tu skupinu bolesnika primjenjivati kao monoterapija.

Kada je riječ o sigurnosti, smatra se da je nuspojave lijeka Rhokiinsa moguće kontrolirati te da su vrlo vjerojatno ograničene na oko. Međutim, nuspojave na oku bile su učestalije od nuspojava uzrokovanih timololom, što može navesti ljude da prestanu s liječenjem. Sigurnost lijeka Rhokiinsa nastaviti će se istraživati u ispitivanju.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rhokiinsa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rhokiinsa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rhokiinsa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rhokiinsa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rhokiinsa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rhokiinsa

Više informacija o lijeku Rhokiinsa dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.