



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

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

Što je Roclanda i za što se koristi?

Roclanda 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). Predviđen je za bolesnike u kojih liječenje samo prostaglandinom ili netarsudilom nije u dovoljnoj mjeri smanjilo tlak.

Roclanda sadrži djelatne tvari latanoprost i netarsudil.

Kako se Roclanda primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik specijalist oftalmologije. Dostupan je kao otopina kapi za oči, a doza je jedna kap u oboljelo oko koja se daje navečer.

Za više informacija o primjeni lijeka Roclanda pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Roclanda?

Povišeni očni tlak može uzrokovati oštećenje mrežnice (opne osjetljive na svjetlo koja se nalazi u stražnjem dijelu oka) i optičkog živca koji odašilje signale iz oka u mozak. To može dovesti do ozbiljnog gubitka vida ili čak sljepoće.

Lijek Roclanda sadrži dvije djelatne tvari, netarsudil i latanoprost, koje snižavaju očni tlak na različite načine. Latanoprost je analog prostaglandina (kopija prirodne tvari prostaglandina) koji djeluje tako da povećava istjecanje tekućine iz oka. Netarsudil inhibira djelovanje enzima Rho kinaze koji kontrolira istjecanje tekućine iz oka. Inhibiranjem tog enzima netarsudil povećava istjecanje tekućine iz očne jabučice, čime se snižava očni tlak. Te dvije djelatne tvari zajedno snižavaju tlak unutar oka više nego svaki lijek samostalno.

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



Koje su koristi od lijeka Roclanda utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 1 468 odraslih osoba s glaukomom ili očnom hipertenzijom pokazala su da je lijek Roclanda učinkovitiji u snižavanju očnog tlaka nego svaka od njegovih dviju djelatnih tvari kada se primjenjuju samostalno.

U oba ispitivanja mjerio se tlak unutar oka u 9 različitih vremenskih točaka tijekom razdoblja od 3 mjeseca. Promatraju li se zajedno, rezultati obaju ispitivanja pokazali su da je tlak unutar oka u bolesnika liječenih lijekom Roclanda bio između 15,03 i 16,38 mmHg, u usporedbi vrijednostima između 17,35 i 19,39 mmHg u onih liječenih netarsudilom te između 16,93 i 17,96 mmHg u bolesnika liječenih latanoprostom.

Koji su rizici povezani s lijekom Roclanda?

Najčešće nuspojave lijeka Roclanda (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hiperemija konjunktive (crvenilo oka), bol na mjestu primjene lijeka i *cornea verticillata* (naslage u rožnici, prozirnom sloju u prednjem dijelu oka koji pokriva zjenicu i šarenicu).

Druge česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu pruritus oka, (svrbež oka), eritem (crvenilo) i nelagoda u oku, povećano suženje (suzne oči) i konjunktivalno krvarenje (krvarenje u površinskom sloju oka).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Roclanda potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Roclanda odobren u EU-u?

Lijek Roclanda, koji sadrži dva lijeka za snižavanje očnog tlaka, učinkovitiji je od pojedinačnih lijekova koji se primjenjuju samostalno. To pruža drugu mogućnost liječenja za bolesnike s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom u kojih analog prostaglandina ili netarsudil nisu u dostatnoj mjeri snizili tlak. Snižavanje tlaka unutar oka može spriječiti bol u oku i gubitak vida.

Nuspojave lijeka Roclanda najčešće su blage do umjerene i smatra se da ih se lako može kontrolirati.

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

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Roclanda

Više informacija o lijeku Roclanda dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.