



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarszudil*)

A Rhokiinsa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rhokiinsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rhokiinsa nyitott zugú glaukómában (egy olyan betegség, amely során a szemnyomás azért növekszik, mert a csarnokvíz nem tud elvezetődni a szemből), illetve okuláris hipertenzióban (a szokásosnál magasabb szemnyomás) szenvedő felnőtteknél a szembelnyomás csökkentésére alkalmazott oldatos szemcsepp.

A Rhokiinsa hatóanyaga a netarszudil.

Hogyan kell alkalmazni a Rhokiinsa-t?

A Rhokiinsa csak receptre kapható és a kezelést szemésznek kell megkezdenie. Oldatos szemcsepp (200 mikrogramm/ml) formájában kapható. Naponta egyszer, este egy cseppet kell az érintett szembe cseppenteni.

A Rhokiinsa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rhokiinsa?

A megnövekedett szembelnyomás a retina (a szem hátsó részén található fényérzékeny membrán) és a szemből az agyba jeleket továbbító látóideg károsodását okozhatja. Ez súlyos látásvesztést, akár vaktságot is eredményezhet.

A Rhokiinsa hatóanyaga, a netarszudil, egy Rho-kináz-gátló. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Rho-kináz nevű enzim aktivitását, amely szerepet játszik a csarnokvíz szemből való elvezetésének szabályozásában. Az enzim gátlásával a Rhokiinsa fokozza a csarnokvíz elvezetésének mértékét a szemgolyóból, ezáltal csökkentve a szembelgyomást. A Rhokiinsa vélhetően a szemkörüli vénák nyomásának mérséklésével is csökkenti a szemnyomást.



Milyen előnyei voltak a Rhokiinsa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 708 nyitott zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Rhokiinsa hatásosan csökkent a szemnyomást. Mérsékelten magas szemnyomás (legfeljebb 25 Hgmm) esetén a Rhokiinsa ugyanolyan hatékony volt, mint a timolol (egy másik gyógyszer), azaz a Rhokiinsa körülbelül 3,9 Hgmm és 4,7 Hgmm közötti, míg a timolol 3,8 Hgmm és 5,2 Hgmm közötti nyomáscsökkenést eredményezett.

Azoknál a betegeknél, akiknek a szemnyomása 25 Hgmm-nél magasabb volt, a Rhokiinsa kevésbé volt hatékony, mint a timolol. Ha azonban ezeket az eredményeket más vizsgálatokból származó eredményekkel együtt tanulmányozták, a Rhokiinsa-val elért szemnyomás-csökkenés nagyobb mértékű volt, mint kizárólag a fő vizsgálatban tapasztalt csökkenés.

Milyen kockázatokkal jár a Rhokiinsa alkalmazása?

A Rhokiinsa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül körülbelül 5-nél jelentkezhet) a kötőhártya hiperémiája (a szem megnövekedett vérellátása, ami szemvörösséghez vezet). Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 2-nél jelentkezhet) közé tartozik a cornea verticillata (lerakódás a szaruhártyán, a szem elülső részén található, a pupillát és a szivárványhártyát borító áttetsző rétegen), a szemfájdalom, a kötőhártya-bevérzés, a gyógyszer alkalmazási helyén és a szemhéjon megjelenő vörösség (eritéma), folt a szaruhártyán, a homályos látás és a fokozott könnyezés.

A Rhokiinsa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rhokiinsa forgalomba hozatalát az EU-ban?

A korábban engedélyezett kezelésektől eltérő hatásmechanizmusú Rhokiinsa egy másik kezelési lehetőséget biztosít a nyitott zugú glaukómában, illetve okuláris hipertenzióban szenvedő betegek számára. A Rhokiinsa különböző szemnyomás-értékek esetén hatásos volt. A Rhokiinsa hatása kevésbé volt hangsúlyos azoknál a betegeknél, akiknek a szemnyomása 30 Hgmm-nél magasabb volt, de ezeket az eredményeket kevésbé jelentősnek tekintették, mivel nem várható, hogy a Rhokiinsa-t önmagában alkalmazzák ebben a csoportban.

A biztonságosságot illetően a Rhokiinsa mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők, és valószínűbb, hogy csak a szemre korlátozódnak. A szemre gyakorolt mellékhatások azonban gyakoribbak voltak a timolol alkalmazásával kapcsolatban tapasztaltaknál, és ez azt eredményezheti, hogy az emberek abbahagyják a kezelést. A Rhokiinsa biztonságosságát egy vizsgálatban tovább fogják tanulmányozni.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rhokiinsa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rhokiinsa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rhokiinsa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rhokiinsa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rhokiinsa alkalmazásával összefüggésben

jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rhokiinsa-val kapcsolatos egyéb információ

A Rhokiinsa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.