

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

Rhokiinsa (*netarsudilas*)

Rhokiinsa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rhokiinsa ir kam jis vartojamas?

Rhokiinsa – tai į akis lašinamas tirpalas, skiriamas padidėjusiam akispūdžiui sumažinti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota atviro kampo glaukoma (liga, kuria sergant dėl akyje besikaupiančio skysčio didėja akispūdis) arba akies hipertenzija (kai akispūdis didesnis už normalų).

Rhokiinsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos netarsudilo.

Kaip vartoti Rhokiinsa?

Rhokiinsa galima įsigyti tik pateikus receptą, ir šiuo vaistu pradėti gydyti turi akių specialistas. Gaminamas į akis lašinamas tirpalas (200 mikrogramų/ml); dozė yra vienas lašas į pažeistą akį kartą per parą vakare.

Daugiau informacijos apie Rhokiinsa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rhokiinsa?

Padidėjęs akispūdis gali pažeisti tinklainę (šviesai jautrų akies dangalą akies dugne) ir regos nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis. Dėl to gali stipriai pablogėti rega, ligonis gali net apakti.

Rhokiinsa veiklioji medžiaga netarsudilas yra Rho kinazės inhibitorius. Vadinasi, jis slopina fermento Rho kinazės, kuris kontroliuoja akies skysčio nutekėjimą, aktyvumą. Slopindamas šį fermentą, Rhokiinsa didina skysčio nutekėjimą iš akies obuolio, taip mažindamas akispūdį. Taip pat manoma, kad Rhokiinsa mažina akispūdį, mažindamas spaudimą aplink akis esančiose venose.

Kokia Rhokiinsa nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime su 708 atviro kampo glaukoma arba akies hipertenzija sergančiais pacientais nustatyta, kad Rhokiinsa veiksmingai mažina akispūdį. Pacientams, kurių akispūdis buvo vidutinio stiprumo (iki 25 mmHg), Rhokiinsa spaudimą sumažino taip pat veiksmingai kaip timololis (kitas vaistas): maždaug 3,9 mmHg–4,7 mmHg, palyginti su 3,8 mmHg–5,2 mmHg sumažėjimu pacientams, vartojantiems timololį.



Pacientams, kurių akispūdis buvo didesnis nei 25 mmHg, Rhokiinsa buvo mažiau veiksmingas už timololį. Tačiau kai šie rezultatai buvo apjungti su kitų tyrimų rezultatais, nustatyta, kad akispūdis vartojant Rhokiinsa labiau sumažėjo nei pagrindiniame tyrime.

Kokia rizika susijusi su Rhokiinsa vartojimu?

Dažniausias Rhokiinsa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 5 žmonėms iš 10) yra junginės hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeliantis akies paraudimą). Kiti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti iki 2 žmonių iš 10) yra: sūkurinė keratopatija (nuosėdos ragenoje – priekinėje akies dalyje esančiame skaidriame sluoksnyje, kuris dengia vyzdį ir rainelę), akių skausmas, junginės hemoragija (kraujavimas paviršiniame akies sluoksnyje), eritema (paraudimas) vaisto naudojimo vietoje ir akių vokų paraudimas, ragenos dėmės, miglotas regėjimas ir padidėjęs ašarojimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Rhokiinsa sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rhokiinsa buvo registruotas ES?

Rhokiinsa, kuris veikia skirtingai nei anksčiau registruoti gydymo būdai, suteikia kitą gydymo galimybę pacientams, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akies hipertenzija. Nustatyta, kad Rhokiinsa yra veiksmingas įvairaus pobūdžio akispūdžiui gydyti. Rhokiinsa poveikis buvo silpnesnis pacientams, kurių akispūdis buvo didesnis nei 30 mmHg, tačiau šie rezultatai buvo laikomi ne tokiais svarbiais, nes šios grupės pacientams Rhokiinsa neturėtų būti skiriamas vienas.

Saugumo požiūriu, manoma, kad Rhokiinsa šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis labiau būdingas akims. Tačiau šalutinis poveikis akims pasireiškė dažniau nei vartojant timololį. Dėl jo pacientams gali tekti sustabdyti gydymą. Rhokiinsa saugumas bus toliau tiriamas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rhokiinsa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rhokiinsa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rhokiinsa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rhokiinsa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rhokiinsa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rhokiinsa

Daugiau informacijos apie Rhokiinsa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.