

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Een overzicht van Rhokiinsa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rhokiinsa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rhokiinsa is een oogdruppeloplossing die wordt gebruikt om de druk in het oog te verminderen bij volwassenen met open-hoekglaucoom (een ziekte waarbij de druk in het oog stijgt omdat de vloeistof niet uit het oog kan wegvloeien) of oculaire hypertensie (wanneer de druk in het oog hoger is dan normaal).

Rhokiinsa bevat de werkzame stof netarsudil.

Hoe wordt Rhokiinsa gebruikt?

Rhokiinsa is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift. De behandeling moet worden gestart door een oogarts. Het is verkrijgbaar als een oogdruppeloplossing (200 microgram/ml) en de dosis is eenmaal daags in de avond een druppel in het aangetaste oog.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rhokiinsa.

Hoe werkt Rhokiinsa?

Een verhoogde druk in het oog veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige vlies achter in het oog) en aan de oogzenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid.

De werkzame stof in Rhokiinsa, netarsudil, is een Rho-kinaseremmer. Dit betekent dat het de activiteit van het enzym Rho-kinase blokkeert. Dit enzym speelt een rol in de controle van de afvoer van vocht uit het oog. Door dit enzym te blokkeren verhoogt Rhokiinsa de vloeistofstroom uit de oogbol, waardoor de druk in het oog afneemt. Rhokiinsa verlaagt de oogdruk waarschijnlijk ook door de druk in de aderen rond de ogen te verlagen.

Welke voordelen bleek Rhokiinsa tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 708 patiënten met open-hoekglaucoom of oculaire hypertensie bleek dat Rhokiinsa effectief is voor het verlagen van de oogdruk. Bij patiënten met een gematigd hoge oogdruk (tot max. 25 mmHg) was Rhokiinsa even effectief als timolol (een ander geneesmiddel) en verlaagde

het de druk met ongeveer 3,9 mmHg tot 4,7 mmHg, tegenover verlagingen van 3,8 mmHg tot 5,2 mmHg bij patiënten die timolol gebruikten.

Bij patiënten met een oogdruk van meer dan 25 mmHg was Rhokiinsa minder effectief dan timolol. Bij combinatie van deze resultaten met de resultaten van andere studies, waren de dalingen van de oogdruk met Rhokiinsa belangrijker dan die in de hoofdstudie alleen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rhokiinsa in?

De meest voorkomende bijwerking van Rhokiinsa (die bij meer dan 5 op de 10 patiënten kunnen optreden) is conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid van het oog tot gevolg). Andere veel voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 2 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn cornea verticillata (afzettingen in het hoornvlies, de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de pupil en de iris bedekt), oogpijn, conjunctivale bloeding (bloeding in het oogoppervlak), erytheem (roodheid) op de plaats waar het geneesmiddel is toegediend en op het ooglid, hoornvlieskleuring, wazig zien en verhoogde traansecretie (waterige ogen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Rhokiinsa.

Waarom is Rhokiinsa geregistreerd in de EU?

Rhokiinsa, dat een ander werkingsmechanisme heeft dan eerder goedgekeurde behandelingen, biedt een andere behandelingsmogelijkheid voor patiënten met open-hoekglaucoom en oculaire hypertensie. Rhokiinsa bleek goede effecten te hebben in een reeks oogdrukken. Het effect van Rhokiinsa was minder uitgesproken bij patiënten bij wie de oogdruk hoger was dan 30 mmHg, maar deze resultaten werden als minder belangrijk beschouwd, omdat Rhokiinsa in deze groep waarschijnlijk niet als monotherapie gebruikt zal worden.

Wat de veiligheid betreft, worden de bijwerkingen van Rhokiinsa als beheersbaar beschouwd en zijn zij eerder beperkt tot het oog. De bijwerkingen op het oog kwamen echter vaker voor dan bij timolol, hetgeen ertoe kan leiden dat mensen stoppen met de behandeling. De veiligheid van Rhokiinsa zal nader worden onderzocht in een studie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rhokiinsa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rhokiinsa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rhokiinsa, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rhokiinsa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rhokiinsa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rhokiinsa

Meer informatie over Rhokiinsa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.