



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rhokiinsa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rhokiinsa i w jakim celu się go stosuje

Rhokiinsa to krople do oczu stosowane w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u osób dorosłych z jaskrą pierwotną otwartego kąta (choroba, w której ciśnienie w oku wzrasta, ponieważ płyn nie może wydostać się z oka) lub nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe jest wyższe niż normalne).

Substancją czynną zawartą w leku Rhokiinsa jest netarsudil.

Jak stosować lek Rhokiinsa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz okulista. Lek jest dostępny w postaci kropli do oczu (200 mikrogramów/ml). Dawka wynosi jedną kroplę do chorego oka raz na dobę wieczorem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rhokiinsa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rhokiinsa

Kiedy ciśnienie wewnątrzgałkowe jest podwyższone, może ono spowodować uszkodzenie siatkówki (membrana światłoczuła z tyłu oka) oraz nerwu wzrokowego przesyłającego sygnały z oka do mózgu. Może to prowadzić do poważnego pogorszenia lub nawet utraty wzroku.

Substancja czynna leku Rhokiinsa, netarsudil, jest inhibitorem kinazy Rho. Oznacza to, że blokuje ona działanie enzymu zwanego kinazą Rho, odgrywającego rolę w odprowadzaniu płynu z oka. Blokując ten enzym, lek Rhokiinsa zwiększa wypływ płynu z gałki ocznej, obniżając w ten sposób ciśnienie wewnątrzgałkowe. Ponadto uważa się, że Rhokiinsa zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez obniżenie ciśnienia w żyłach wokół oczu.

Korzyści ze stosowania leku Rhokiinsa wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 708 pacjentów z jaskrą pierwotną otwartego kąta lub nadciśnieniem ocznym wykazano, że lek Rhokiinsa skutecznie obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe. U pacjentów z

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



umiarkowanie wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym (do 25 mmHg) lek Rhokiinsa był równie skuteczny jak timolol (inny lek), obniżając ciśnienie od około 3,9 mmHg do 4,7 mmHg, w porównaniu ze spadkiem rzędu 3,8 mmHg – 5,2 mmHg u osób stosujących timolol.

W przypadku pacjentów, u których ciśnienie wewnątrzgałkowe było wyższe niż 25 mmHg, lek Rhokiinsa był mniej skuteczny niż timolol. Jednakże gdy połączono te wyniki z wynikami innych badań, okazało się, że obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego spowodowane przez lek Rhokiinsa było znaczniejsze, niż w zaobserwowano to tylko w badaniu głównym.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rhokiinsa

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Rhokiinsa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to przekrwienie spojówek (zwiększony napływ krwi do oka powodujący zaczerwienienie). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 2 na 10 pacjentów) to: rogówka wirowata (złogi w rogówce, przezroczystej, przedniej warstwie oka pokrywającej źrenicę i tęczęwkę), ból oka, krwotok spojówkowy (krwawienie w warstwie powierzchniowej oka), rumień (zaczerwienienie) w miejscu podania leku oraz powieki, zabarwienie rogówki, niewyraźne widzenie i zwiększone łzawienie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rhokiinsa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rhokiinsa w UE

Lek Rhokiinsa, który działa w inny sposób niż uprzednio zatwierdzone terapie, stanowi inną opcję leczenia pacjentów z jaskrą pierwotną otwartego kąta i nadciśnieniem ocznym. Wykazano, że lek Rhokiinsa skutecznie działa w przypadku różnych stanów podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Skuteczność leku Rhokiinsa okazała się mniejsza w przypadku pacjentów z ciśnieniem wewnątrzgałkowym wyższym niż 30 mmHg, jednak wyniki te uznano za mniej istotne, gdyż lek Rhokiinsa nie jest przeznaczony do stosowania w monoterapii w tej grupie pacjentów.

Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rhokiinsa są możliwe do opanowania i raczej ograniczają się do oka. Jednakże działania niepożądane dotyczące oka występowały częściej niż w przypadku timololu i może to prowadzić do zaprzestania leczenia przez pacjentów. Bezpieczeństwo leku Rhokiinsa będzie dalej oceniane w badaniu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rhokiinsa przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rhokiinsa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rhokiinsa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Rhokiinsa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rhokiinsa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rhokiinsa

Dalsze informacje na temat leku Rhokiinsa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.