

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

## Rhokiinsa (*netarsudil*)

Um resumo sobre Rhokiinsa e porque está autorizado na UE

### O que é Rhokiinsa e para que é utilizado?

Rhokiinsa é uma solução de colírio (gotas oftálmicas) utilizada para reduzir a pressão no interior do olho em adultos com glaucoma de ângulo aberto (uma doença em que a pressão nos olhos aumenta porque o fluido ocular não é drenado) ou hipertensão ocular (quando a pressão no olho é superior à normal).

Rhokiinsa contém a substância ativa netarsudil.

### Como se utiliza Rhokiinsa?

Rhokiinsa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um especialista dos olhos. Está disponível na forma de uma solução de colírio (gotas oftálmicas) (200 microgramas/ml) e a dose é uma gota no olho afetado uma vez ao dia, à noite.

Para mais informações sobre a utilização de Rhokiinsa, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Rhokiinsa?

Quando a pressão intraocular aumenta, causa danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico que envia os sinais do olho para o cérebro. Isto pode causar perda de visão grave da acuidade visual ou mesmo cegueira.

A substância ativa de Rhokiinsa, o netarsudil, é um inibidor da quinase Rho. Isto significa que bloqueia a atividade de uma enzima denominada quinase Rho, que desempenha um papel no controlo da drenagem do fluido do olho. Quando bloqueia esta enzima, Rhokiinsa aumenta o fluxo de fluido para fora do globo ocular, reduzindo assim a pressão no interior do olho. Pensa-se que Rhokiinsa também reduz a pressão ocular reduzindo a pressão nas veias em torno dos olhos.

### Quais os benefícios demonstrados por Rhokiinsa durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 708 doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular mostrou que Rhokiinsa é eficaz na redução da pressão ocular. Nos doentes com uma pressão ocular moderada (até 25 mmHg), Rhokiinsa foi tão eficaz como o timolol (outro medicamento), reduzindo a



pressão em cerca de 3,9 mmHg a 4,7 mmHg, em comparação com as reduções de 3,8 mmHg a 5,2 mmHg nos doentes que utilizavam timolol.

Nos doentes cuja pressão ocular era superior a 25 mmHg, Rhokiinsa foi menos eficaz do que o timolol. No entanto, quando estes resultados foram combinados com os resultados de outros estudos, as reduções da pressão ocular com Rhokiinsa foram maiores do que as observadas apenas no estudo principal.

## **Quais são os riscos associados a Rhokiinsa?**

O efeito secundário mais frequente com Rhokiinsa (que pode afetar cerca de 5 em cada 10 pessoas) é hiperémia conjuntival (aumento do fluxo de sangue nos olhos, causando vermelhidão). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar até 2 em cada 10 pessoas) são: córnea verticillata (depósitos na córnea, a camada transparente na frente do olho que cobre a pupila e a íris), dor ocular, hemorragia conjuntival (hemorragia na camada superficial do olho), eritema (vermelhidão) no local onde o medicamento foi aplicado e na pálpebra, coloração da córnea, visão turva e aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes).

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Rhokiinsa, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Rhokiinsa autorizado na UE?**

Com um modo de ação diferente dos tratamentos autorizados anteriormente, Rhokiinsa proporciona outra opção de tratamento para os doentes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Rhokiinsa demonstrou eficácia numa série de pressões oculares. O efeito de Rhokiinsa foi menos pronunciado em doentes cuja pressão ocular era superior a 30 mmHg, mas estes resultados foram considerados menos importantes porque não se prevê que Rhokiinsa seja utilizado em monoterapia (medicamento único) neste grupo.

Em termos de segurança, os efeitos secundários de Rhokiinsa são considerados controláveis e mais suscetíveis de se limitar ao olho. No entanto, os efeitos secundários no olho foram mais frequentes do que os observados com timolol, o que pode levar as pessoas a interromper o tratamento. A segurança de Rhokiinsa será objeto de uma análise mais aprofundada num estudo.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rhokiinsa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rhokiinsa?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rhokiinsa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rhokiinsa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rhokiinsa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Rhokiinsa**

Mais informações sobre Rhokiinsa podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa).