

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Prezentare generală a Rhokiinsa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rhokiinsa și pentru ce se utilizează?

Rhokiinsa este o soluție pentru picături oftalmice (de ochi) care se utilizează pentru a reduce presiunea în interiorul ochiului la adulții cu glaucom cu unghi deschis (o boală în care presiunea în ochi crește deoarece lichidul nu se poate elimina din ochi) sau hipertensiune oculară (când presiunea în ochi este mai mare decât cea normală).

Rhokiinsa conține substanța activă netarsudil.

Cum se utilizează Rhokiinsa?

Rhokiinsa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic oftalmolog. Este disponibil sub formă de soluție pentru picături oftalmice (200 micrograme/ml), iar doza este de o picătură în ochiul afectat, administrată o dată pe zi, seara.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rhokiinsa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rhokiinsa?

Presiunea mare în interiorul ochiului poate provoca leziuni pe retină (membrana sensibilă la lumină din partea posterioară a ochiului) și la nervul optic, cel care transmite semnale de la ochi la creier. Acest lucru poate duce la pierderea semnificativă a capacității vizuale și chiar la orbire.

Substanța activă din Rhokiinsa, netarsudilul, este un inhibitor de Rho kinază. Aceasta înseamnă că blochează activitatea unei enzime numite Rho kinază, care are un rol în controlarea drenării lichidului din ochi. Atunci când blochează această enzimă, Rhokiinsa crește eliminarea de lichid din globul ocular, reducând astfel presiunea din interiorul ochiului. De asemenea, se consideră că Rhokiinsa scade presiunea oculară prin reducerea presiunii în venele din jurul ochilor.

Ce beneficii a prezentat Rhokiinsa pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 708 pacienți cu glaucom cu unghi deschis sau cu hipertensiune oculară a arătat că Rhokiinsa este eficientă în reducerea presiunii oculare. La pacienții cu presiune oculară moderat mare (până la 25 mmHg), Rhokiinsa a fost la fel de eficientă ca timololul (alt

medicament), reducând presiunea cu aproximativ 3,9 mmHg până la 4,7 mmHg, în comparație cu o reducere cu 3,8 mmHg până la 5,2 mmHg la pacienții care au folosit timolol.

La pacienții la care presiunea oculară era mai mare de 25 mmHg, Rhokiinsa a fost mai puțin eficace decât timololul. Cu toate acestea, atunci când aceste rezultate au fost combinate cu rezultatele altor studii, reducerile presiunii oculare cu Rhokiinsa au fost mai mari decât cele observate doar în studiul principal.

Care sunt riscurile asociate cu Rhokiinsa?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Rhokiinsa (care poate afecta în jur de 5 persoane din 10) este hiperemia conjunctivală (creșterea aportului de sânge la nivelul ochiului, care duce la înroșirea ochiului). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta până la 2 persoane din 10) sunt: opacitate corneană (depozite pe cornee, stratul transparent din partea anterioară a ochiului care acoperă pupila și irisul), dureri oculare, hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul membranei care acoperă suprafața ochiului), eritem (înroșire) la locul unde a fost aplicat medicamentul și pe pleoapă, colorație corneană, vedere încețoșată și lăcrimare accentuată (ochii apoși).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rhokiinsa, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rhokiinsa în UE?

Rhokiinsa, care are un mod de acțiune diferit față de tratamentele autorizate anterior, oferă o altă opțiune de tratament pentru pacienții cu glaucom cu unghi deschis și hipertensiune oculară. Rhokiinsa a dat dovadă de efecte pozitive pentru o serie de presiuni oculare. Efectul Rhokiinsa a fost mai puțin pronunțat la pacienții la care presiunea oculară era mai mare de 30 mmHg, dar aceste rezultate au fost considerate mai puțin importante deoarece nu se preconizează utilizarea Rhokiinsa în monoterapie la această grupă de pacienți.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Rhokiinsa sunt considerate gestionabile terapeutic și au fost mai susceptibile să se limiteze la nivelul ochiului. Cu toate acestea, reacțiile adverse la nivelul ochiului au fost mai frecvente decât cele ale timololului, ceea ce poate determina persoanele să renunțe la tratament. Siguranța Rhokiinsa va fi evaluată în continuare în cadrul unui studiu.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rhokiinsa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rhokiinsa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rhokiinsa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rhokiinsa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rhokiinsa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rhokiinsa

Informații suplimentare cu privire la Rhokiinsa sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.