



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/619427/2020
EMA/H/C/005107

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Prehľad o lieku Roclanda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Roclanda a na čo sa používa?

Roclanda je očná roztoková instilácia, ktorá sa používa na zníženie vnútroočného tlaku u dospelých, ktorí majú glaukóm s otvoreným uhlom (ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje tlak v oku, pretože tekutina nemôže odtekať z oka) alebo očné hypertenziu (ak je tlak v oku vyšší ako bežný tlak). Je určená pacientom, u ktorých liečba prostaglandínom alebo netarsudilom samotným dostatočne neznižila tlak.

Liek Roclanda obsahuje liečivá latanoprost and netarsudil.

Ako sa liek Roclanda používa?

Výdaj lieku Roclanda je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať očný špecialista. Je dostupný vo forme očnej roztokovej instilácie a dávka je jedna kvapka na postihnuté oko podávaná večer.

Viac informácií o užívaní lieku Roclanda si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Roclanda účinkuje?

Zvýšený vnútroočný tlak spôsobuje poškodenie sietnice (membrány citlivej na svetlo nachádzajúcej sa v zadnej časti oka) a očného nervu, ktorý prenáša signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku, dokonca k slepote.

Liek Roclanda obsahuje dve liečivá, netarsudil and latanoprost, ktoré znižujú tlak v oku odlišnými spôsobmi. Latanoprost je analóg prostaglandínu (kópia prirodzenej látky prostaglandín), ktorý pôsobí tak, že zlepšuje odtekanie tekutiny z oka. Netarsudil blokuje činnosť enzýmu nazývaného Rho kináza, ktorý zohráva úlohu pri kontrole odtekania tekutiny z oka. Zablokovaním tohto enzýmu netarsudil zvyšuje prietok tekutiny z očnej gule, čím sa znižuje vnútroočný tlak. Tieto dve liečivá spoločne znižujú vnútroočný tlak viac ako jeden alebo druhý liek samostatne.

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



Aké prínosy lieku Roclanda boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 468 dospelých s glaukómom alebo očnou hypertenziou, sa preukázalo, že Roclanda je pri znižovaní očného tlaku účinnejší ako ktorékoľvek z liečiv, ktoré obsahuje, používané samostatne.

V obidvoch štúdiách sa meral tlak vnútri oka v 9 rôznych časových bodoch počas 3 mesiacov. Z výsledkov týchto dvoch štúdií celkovo vyplynulo, že tlak vo vnútri oka u pacientov liečených liekom Roclanda bol 15,03 až 16,38 mmHg, v porovnaní so 17,35 až 19,39 mmHg u pacientov liečených netarsudilom a 16,93 až 17,96 mmHg u pacientov liečených latanoprostom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Roclanda?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Roclanda (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú spojivková hyperémia (červené oko), bolesť v mieste podania lieku a cornea verticillata (depozity rohovky, priehľadnej vrstvy v prednej časti oka, pod ktorou sa nachádza zrenica a dúhovka).

Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú očný pruritus (svrbenie oka), erytém (začervenanie) a nepríjemný pocit v oku, zvýšená lakrimácia (slzavé oči) a spojivková hemorágia (krvácanie v povrchovej vrstve oka).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Roclanda sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Roclanda povolený v EÚ?

Liek Roclanda, ktorý je kombináciou dvoch liekov na zníženie vnútroočného tlaku, je účinnejší ako jednotlivé lieky podávané samostatne. Toto ponúka inú možnosť liečby pre pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s okulárnou hypertenziou, u ktorých analóg prostaglandínu alebo netarsudil samotný neznížili tlak dostatočne. Zníženie vnútroočného tlaku môže zabrániť bolesti oka a strate zraku.

Vedľajšie účinky Roclanda sú zvyčajne mierne až stredne závažné a považujú sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Roclanda sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Roclanda?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Roclanda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Roclanda sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Roclanda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Roclanda

Ďalšie informácie o lieku Roclanda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.