

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Pregled zdravila Rhokiinsa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rhokiinsa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rhokiinsa je raztopina za kapljice za oko, ki se uporablja za zniževanje tlaka v očesu pri odraslih z glavkomom odprtega zakotja (bolezni, pri kateri se očesni tlak zviša, ker tekočina ne more iztekati iz očesa) ali očesno hipertenzijo (kadar je očesni tlak višji od običajnega).

Zdravilo Rhokiinsa vsebuje učinkovino netarsudil.

Kako se zdravilo Rhokiinsa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rhokiinsa je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti samo oftalmolog. Na voljo je v obliki raztopine za kapljice za oči (200 mikrogramov/ml), ki se daje v odmerku ene kapljice v obolelo oko enkrat na dan zvečer.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rhokiinsa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rhokiinsa deluje?

Kadar je tlak v očesu povišan, lahko poškoduje mrežnico (membrano na zadnji strani zrkla, ki je občutljiva za svetlobo) in vidni živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane. To lahko povzroči resno poslabšanje vida in celo slepoto.

Učinkovina v zdravilu Rhokiinsa, netarsudil, je zaviralec Rho-kinaze. To pomeni, da zavira dejavnost encima, imenovanega Rho-kinaza, ki sodeluje pri nadzoru odtoka tekočine iz očesa. Zdravilo Rhokiinsa z zaviranjem tega encima poveča izcedek tekočine iz zrkla in s tem zniža tlak v očesu. Zdravilo naj bi prav tako znižalo očesni tlak z znižanjem venskega tlaka okoli oči.

Kakšne koristi zdravila Rhokiinsa so se pokazale v študijah?

Glavna študija pri skupaj 708 bolnikih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo je pokazala, da je zdravilo Rhokiinsa učinkovito pri znižanju očesnega tlaka. Pri bolnikih z zmerno povišanim očesnim tlakom (do 25 mmHg) je bilo zdravilo Rhokiinsa enako učinkovito kot timolol (drugo zdravilo), saj je znižalo tlak med 3,9 mmHg in 4,7 mmHg v primerjavi z znižanjem od 3,8 mmHg do 5,2 mmHg pri bolnikih, ki so uporabljali timolol.

Zdravilo Rhokiinsa je bilo pri bolnikih z očesnim tlakom, višjim od 25 mmHg, manj učinkovito kot timolol. Ko pa so te rezultate združili z rezultati iz drugih študij, je bilo znižanje očesnega tlaka ob jemanju zdravila Rhokiinsa večje od vrednosti, opaženih v glavni študiji.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rhokiinsa?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Rhokiinsa (ki se lahko pojavi pri približno 5 bolnikih od 10) je hiperemija veznice (povečan dotok krvi v oko, kar povzroča pordečitev očesa). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se pojavijo pri največ 2 bolnikih od 10) so: cornea verticillata (depoziti na roženici, tj. prozorni plasti na prednji strani očesa, ki pokriva zenico in šarenico), bolečina v očesu, krvavitev v veznico (krvavitev na površinski plasti očesa), eritem (pordelost) na mestu vkapanja zdravila in eritem veke, obarvanje roženice, zamegljen vid in povečano solzenje (solzne oči).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rhokiinsa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rhokiinsa odobreno v EU?

Zdravilo Rhokiinsa, ki ima drugačen način delovanja od predhodno odobrenih zdravil, zagotavlja drugo možnost zdravljenja bolnikom z glavkomom odprtega zakotja in očesno hipertenzijo. Zdravilo je namreč pokazalo dobre učinke pri različnih vrednostnih očesnega tlaka. Učinek zdravila Rhokiinsa je bil manj izrazit pri bolnikih, pri katerih je bil tlak v očesu višji od 30 mmHg, vendar so bili ti rezultati manj pomembni, ker se ne pričakuje, da se bo to zdravilo v tej skupini uporabljalo samostojno.

Z vidika varnosti se neželeni učinki zdravila Rhokiinsa štejejo za obvladljive in so bolj verjetno omejeni na oko. Kljub temu so bili neželeni učinki na oko pogostejši kot učinki pri timololu, zaradi česar lahko ljudje prenehajo zdravljenje. Varnost zdravila Rhokiinsa bodo dodatno raziskali v študiji.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rhokiinsa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rhokiinsa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rhokiinsa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rhokiinsa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rhokiinsa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rhokiinsa

Nadaljnje informacije o zdravilu Rhokiinsa so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.