



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost/netarsudil*)

Pregled zdravila Roclanda in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Roclanda in za kaj se uporablja?

Zdravilo Roclanda je raztopina kapljic za oko za zniževanje tlaka v očesu pri odraslih z glavkomom z odprtim zakotjem (bolezni, pri kateri se tlak v očesu zviša, ker tekočina ne more iztekati iz njega) ali očesno hipertenzijo (kadar je tlak v očesu višji od običajnega). Namenjen je bolnikom, pri katerih zdravljenje samo s prostaglandinom ali netarsudilom ni v zadostni meri znižalo tlaka.

Zdravilo Roclanda vsebuje učinkovini latanoprost in netarsudil.

Kako se zdravilo Roclanda uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Roclanda je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le specialist za oči. Na voljo je v obliki raztopine kapljic za oko, ki se daje zvečer v odmerku ene kapljice v obolelo oko.

Za več informacij glede uporabe zdravila Roclanda glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Roclanda deluje?

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

Zdravilo Roclanda vsebuje dve učinkovini: netarsudil in latanoprost, ki na različne načine znižujeta tlak v očesu. Latanoprost je analog prostaglandina (kopija naravnega prostaglandina), ki deluje tako, da poveča odtok tekočine iz očesa. Netarsudil zavira dejavnost encima, imenovanega Rho kinaza, ki sodeluje pri nadziranju odtoka tekočine iz očesa. Netarsudil z zaviranjem tega encima poveča izcedek tekočine iz zrkla in s tem zniža tlak v očesu. Obe učinkovini skupaj znižujeta tlak v očesu bolj kot vsako posamezno zdravilo.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kakšne koristi zdravila Roclanda so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 468 odraslih z glavkomom ali okularno hipertenzijo, sta pokazali, da je zdravilo Roclanda pri zniževanju tlaka v očesu učinkovitejše kot vsaka od obeh učinkovin, uporabljenih samostojno.

V obeh študijah so tlak v očesu merili v devetih različnih časovnih točkah v obdobju treh mesecev. Združeni rezultati obeh študij so pokazali, da je bil tlak v očesu pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Roclanda, 15,03 do 16,38 mmHg, v primerjavi s 17,35 do 19,39 mmHg pri bolnikih, zdravljenih z netarsudilom, in 16,93 do 17,96 mmHg pri bolnikih, zdravljenih z latanoprostom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Roclanda?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Roclanda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so konjunktivna hiperemija (rdeče oko), bolečina na mestu, kjer je bilo zdravilo nanešeno, in cornea verticillata (prozorna plast na prednji strani očesa, ki pokriva zenico in šarenico).

Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so očesni pruritus (srbenje očesa), eritem (pordelost) in neprijeten občutek v očesu, povečano solzenje (vodene oči) in konjunktivalna krvavitev (krvavitev v površini očesa).

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

Zakaj je bilo zdravilo Roclanda odobreno v EU?

Zdravilo Roclanda, ki združuje dve zdravili za zniževanje tlaka v očesu, je učinkovitejše od posameznih zdravil, danih samostojno. To omogoča drugo možnost zdravljenja za bolnike z glavkomom z odprtim zakotjem ali očesno hipertenzijo, pri katerih samo analog prostaglandina ali netarsudil ni dovolj znižal tlaka. Znižanje tlaka v očesu lahko prepreči bolečine v očesu in izgubo vida.

Neželeni učinki zdravila Roclanda so na splošno blagi do zmerni in obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Roclanda 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 Roclanda?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Roclanda 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 Roclanda stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Roclanda, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Roclanda

Nadaljnje informacije za zdravilo Roclanda so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.