

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

Rhokiinsa (*netarsudil*)

Sintesi di Rhokiinsa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rhokiinsa e per cosa si usa?

Rhokiinsa è una soluzione per collirio usata per ridurre la pressione intraoculare negli adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto (una malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio dovuto al mancato drenaggio del liquido oculare) o da ipertensione oculare (pressione dell'occhio superiore alla norma).

Rhokiinsa contiene il principio attivo netarsudil.

Come si usa Rhokiinsa?

Rhokiinsa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un oculista. Il medicinale è disponibile sotto forma di soluzione per collirio (200 microgrammi/ml) e la dose corrisponde a una goccia nell'occhio interessato una volta al giorno, la sera.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rhokiinsa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rhokiinsa?

L'aumento della pressione oculare può provocare danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che trasmette al cervello i segnali generati dall'occhio. Tali danni possono provocare una grave perdita della vista e persino la cecità.

Il principio attivo di Rhokiinsa, netarsudil, è un inibitore della Rho-chinasi, ossia blocca l'attività di questo enzima responsabile di controllare il drenaggio del liquido oculare. Con questa azione, Rhokiinsa aumenta il deflusso del liquido dal bulbo oculare, diminuendo così la pressione all'interno dell'occhio. Si ritiene anche che Rhokiinsa abbassi la pressione oculare riducendo quella delle vene situate attorno agli occhi.

Quali benefici di Rhokiinsa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 708 pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare ha mostrato che Rhokiinsa è efficace nell'abbassare la pressione oculare. Nei pazienti con pressione oculare moderatamente alta (fino a 25 mmHg), Rhokiinsa era altrettanto efficace di timololo

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



(un altro medicinale) inducendo una diminuzione della pressione che andava da circa 3,9 mmHg a 4,7 mmHg rispetto alle diminuzioni comprese tra 3,8 mmHg e 5,2 mmHg per i pazienti trattati con timololo.

Nei pazienti con pressione oculare superiore a 25 mmHg, Rhokiinsa è stato meno efficace di timololo. Tuttavia, quando questi risultati sono stati combinati con quelli di altri studi, gli abbassamenti della pressione oculare riconducibili a Rhokiinsa erano maggiori rispetto ai soli risultati rilevati nello studio principale.

Quali sono i rischi associati a Rhokiinsa?

L'effetto indesiderato più comune di Rhokiinsa (che può riguardare circa 5 persone su 10) è iperemia congiuntivale (aumento dell'apporto di sangue all'occhio, che provoca rossore). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 2 persone su 10) sono cornea verticillata (depositi nella cornea, lo strato trasparente di fronte all'occhio che copre la pupilla e l'iride), dolore oculare, emorragia della congiuntiva (sanguinamento nello strato superficiale dell'occhio), eritema (arrossamento) nel sito in cui il medicinale è stato applicato e della palpebra, colorazione della cornea, visione annebbiata e lacrimazione aumentata (occhi umidi).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Rhokiinsa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rhokiinsa è autorizzato nell'UE?

Rhokiinsa, che ha un modo d'azione diverso da quello dei trattamenti autorizzati in precedenza, costituisce una terapia alternativa per i pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare. Rhokiinsa ha mostrato di avere effetti positivi per diversi tipi di pressione oculare. Il medicinale ha avuto effetti meno pronunciati in pazienti la cui pressione oculare era superiore a 30 mmHg, anche se questi risultati sono stati considerati meno rilevanti dal momento che Rhokiinsa non dovrà essere utilizzato in monoterapia in questo gruppo.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati gestibili e si limitavano tendenzialmente all'occhio. Tuttavia, gli effetti indesiderati a carico dell'occhio erano più frequenti rispetto a quelli di timololo e per questo i pazienti potrebbero essere indotti a cessare il trattamento. La sicurezza di Rhokiinsa sarà oggetto di ulteriori indagini nell'ambito di uno studio.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rhokiinsa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rhokiinsa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rhokiinsa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rhokiinsa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rhokiinsa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rhokiinsa

Ulteriori informazioni su Rhokiinsa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhokiinsa.