



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roclanda (*latanoprost / netarsudil*)

Información general sobre Roclanda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Roclanda y para qué se utiliza?

Roclanda es una solución de gotas oftálmicas que se utiliza para reducir la presión intraocular en adultos con glaucoma de ángulo abierto (una enfermedad en la que la presión en el ojo aumenta debido a que el ojo no puede drenar el fluido presente en su interior) o la hipertensión ocular (cuando la presión en el ojo es superior a la presión normal). Está destinado a pacientes en los que el tratamiento con medicamento a base de prostaglandina o netarsudil solo no reduce lo suficiente la presión.

Roclanda contiene los principios activos latanoprost y netarsudil.

¿Cómo se usa Roclanda?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un oftalmólogo. Está disponible como solución de gota oftálmica y la dosis es una gota en el ojo afectado una vez al día, por la noche.

Para mayor información sobre el uso de Roclanda, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Roclanda?

Al aumentar la presión ocular puede dañarse la retina (la membrana sensible a la luz en la parte trasera del ojo) y al nervio óptico que envía señales desde el ojo al cerebro. Esto puede provocar graves pérdidas de visión e incluso ceguera.

Roclanda contiene dos principios activos, netarsudil y latanoprost, que disminuyen la presión ocular mediante diferentes mecanismos. El latanoprost es un análogo de la prostaglandina (copia de la sustancia natural prostaglandina) que actúa aumentando el drenaje del líquido del ojo. Esto significa que bloquea la actividad de una enzima denominada Rho cinasa, que desempeña una función en el control del drenaje del líquido del ojo. Cuando bloquea esta enzima, el netarsudil aumenta el flujo de líquido que se expulsa fuera del globo ocular, reduciendo así la presión en el interior del ojo. Juntos los

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



dos principios activos reducen la presión intraocular en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Roclanda en los estudios realizados?

Dos estudios principales realizados en un total de 1,468 adultos con glaucoma o hipertensión ocular demostraron que Roclanda es más eficaz para reducir la presión ocular que cualquiera de sus dos principios activos administrados por separado.

Ambos estudios midieron la presión intraocular en 9 puntos temporales diferentes en un período de 3 meses. En conjunto, los resultados de los dos estudios mostraron que la presión intraocular en los pacientes tratados con Roclanda era de entre 15.03 y 16,38 mmHg, en comparación con entre 17.35 y 19,39 mmHg en los tratados con netarsudil y entre 16.93 y 17,96 mmHg en los tratados con latanoprost.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Roclanda?

Los efectos adversos más frecuentes de Roclanda (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son la hiperemia conjuntival (ojo rojo), el dolor en el lugar de aplicación del medicamento y la cornea verticilata (depósitos en la córnea, la capa transparente en la parte delantera del ojo que recubre la pupila y el iris).

Otros efectos adversos frecuentes (observados en hasta 1 paciente de cada 10) son prurito (picor) ocular, eritema (enrojecimiento) y molestias en el ojo, aumento de la lagrimeo (ojos acuosos) y hemorragia conjuntival (sangrado en la capa de superficie del ojo).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Roclanda se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Roclanda en la UE?

Roclanda, que combina dos medicamentos para reducir la presión intraocular, es más eficaz que los medicamentos administrados por separado. Esto ofrece otra opción de tratamiento para los pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que un análogo de la prostaglandina o netarsudil en monoterapia no han reducido suficientemente la presión. La reducción de la presión dentro del ojo puede prevenir el dolor ocular y la pérdida de visión.

Los efectos adversos de Roclanda son por lo general de leves a moderados y se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Roclanda son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Roclanda?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Roclanda se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Roclanda se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Roclanda son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Roclanda

Puede encontrar información adicional sobre Roclanda en la página web de la Agencia: :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roclanda.