

Public Summary SwissPAR vom 01.02.2024

Roclanda[®] (Wirkstoffe: Latanoprostum, Netarsudilum)

Erstzulassung in der Schweiz: 03.10.2023

Arzneimittel (Augentropfen) zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Roclanda enthält die Wirkstoffe Latanoprostum und Netarsudilum und wird als Lösung in die Augen getropft.

Roclanda wird bei Erwachsenen zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck angewendet. Die Patientinnen und Patienten sind an einem Offenwinkelglaukom (Krankheit, bei der der Druck im Auge ansteigt, weil die Flüssigkeit nicht aus dem Auge abfliessen kann) oder an okulärer Hypertension (wenn der Druck im Auge höher ist als normal) erkrankt. Die Patientinnen und Patienten hatten zuvor eine Therapie mit einem Prostaglandin¹, welche eine unzureichende Senkung des Augeninnendrucks bewirkt hat.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Roclanda hat Swissme-

dic die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der amerikanischen Arzneimittelagentur FDA sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report; ein ausführlicher Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

¹ Prostaglandintherapie: Prostaglandinmedikamente zeigen eine strukturelle oder funktionelle Ähnlichkeit zum körpereigenen Hormon Prostaglandin, welches an verschiedenen

Schmerz- und Entzündungsreaktionen im Körper beteiligt ist. Die Prostaglandintherapie löst eine Steigerung des Abflusses der Flüssigkeit im Auge aus, was eine Senkung des Augeninnendruckes bewirkt.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Roclanda ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhält-

lich ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicin.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.