

Public Summary SwissPAR du 01.02.2024

Roclanda[®] (principes actifs: latanoprost, nétarsudil)

Première autorisation en Suisse: 03.10.2023

Médicament (collyre) destiné à la réduction de la pression intraoculaire élevée chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

Le médicament Roclanda, dont les principes actifs sont le latanoprost et le nétarsudil, est un collyre en solution administré sous forme de gouttes dans l'œil.

Il est utilisé pour diminuer une pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert (maladie dans laquelle la pression s'accroît dans l'œil, car le liquide ne peut pas s'en écouler) ou d'hypertonie oculaire (la pression dans l'œil est supérieure à la normale) et chez lesquels un traitement antérieur par prostaglandines¹ n'a pas permis de réduire suffisamment la pression intraoculaire.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Roclanda, Swissmedic a pris en

compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les textes des informations sur le médicament correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report* – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

¹ Traitement par prostaglandines : les médicaments contenant des prostaglandines présentent une similarité structurale ou fonctionnelle avec les hormones prostaglandines de

l'organisme, lesquelles participent à diverses réactions douloureuses ou inflammatoires de ce dernier. Le traitement par prostaglandines déclenche une augmentation de l'écoulement de liquide de l'œil, ce qui entraîne une diminution de la pression intraoculaire.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Roclanda. Dès que ce médicament sera dispo-

nible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.