

Public Summary SwissPAR del 01.02.2024

Roclanda[®] (principi attivi: latanoprost, netarsudil)

Prima omologazione in Svizzera: 03.10.2023

Medicamento (collirio) per abbassare la pressione intraoculare elevata negli adulti

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Roclanda contiene i principi attivi latanoprost e netarsudil ed è disponibile come soluzione da istillare negli occhi.

Roclanda viene impiegato per abbassare la pressione intraoculare elevata nelle persone adulte. Le pazienti e i pazienti sono affetti da glaucoma ad angolo aperto (malattia in cui la pressione intraoculare aumenta perché il liquido non può defluire dall'occhio) o da ipertensione oculare (quando la pressione nell'occhio è superiore al normale). Si utilizza per pazienti sottoposti precedentemente a una terapia con prostaglandina¹ che ha prodotto una riduzione insufficiente della pressione intraoculare.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Roclanda, Swissmedic ha

tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) nonché dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità estere, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report; un rapporto dettagliato per specialiste/i) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

¹ Terapia con prostaglandina: i medicinali con prostaglandina rivelano una somiglianza strutturale o funzionale con l'ormone endogeno prostaglandina, che è coinvolto in varie

reazioni dolorose e infiammatorie nel corpo. La terapia con prostaglandina fa aumentare il deflusso del liquido nell'occhio abbassando così la pressione intraoculare.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Roclanda non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedic.info.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.