



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504028/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Общ преглед на Catiolanze и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Catiolanze и за какво се използва?

Catiolanze е лекарство под формата на капки за очи, което се използва за намаляване на вътреочното налягане (налягането вътре в окото) при възрастни с откритоъгълна глаукома (заболяване, при което налягането в окото се повишава, тъй като течността не може да се оттича от него) или очна хипертония (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). Може да се използва и при деца на възраст 4 и повече години и юноши с повишено вътреочно налягане или детски глаукома.

Catiolanze е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. В случая с Catiolanze то е формулирано по различен начин от референтното лекарство Xalatan. Въпреки че Xalatan се предлага под формата на разтвор за капки за очи, Catiolanze се предлага под формата на емулсия за капки за очи (смес от течности на маслена и водна основа).

Catiolanze съдържа активното вещество латанопрост (*latanoprost*).

Как се използва Catiolanze?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на емулсия, която се използва като капка в окото веднъж дневно в засегнатото(ите) око(очи).

За повече информация относно употребата на Catiolanze вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Catiolanze?

Когато вътреочното налягане се повиши, това може да причини увреждане на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и на зрителния нерв, който изпраща сигнали от окото към мозъка. Това може да доведе до значително отслабване на зрението и дори до слепота.

Активното вещество в Catiolanze, латанопрост, е аналог на простагландин (изкуствена версия на простагландин, вещества, които се срещат естествено в организма). В окото простагландините повишават отводняването на вътреочния секрет (водниста течност) от очната ябълка. Catiolanze

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



действа по същия начин и увеличава изтичането на течност от окото. Това помага за намаляване на налягането в окото и намалява риска от увреждане на ретината.

Какви ползи от Catiolanze са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 386 възрастни с откритоъгълна глаукома или с очна хипертония, е показано, че Catiolanze е също толкова ефективен, колкото Xalatan за намаляване на налягането в окото. След 3 месеца лечението с Catiolanze намалява очното налягане с около 8,6 до 8,8 mmHg в сравнение с намаление от 8,1 до 8,2 mmHg при пациенти, лекувани с Xalatan.

Проучвания за ползите и рисковете от употребата на латанопрост при деца вече са проведени с референтното лекарство Xalatan. Други лекарства, формулирани като емулсия за приложение в окото, също са проучени при деца на възраст 4 и повече години и е доказано, че се понасят добре от тази възрастова група. Поради това се счита, че данните от възрастни се отнасят и за деца на възраст 4 и повече години, както и за юноши.

Какви са рисковете, свързани с Catiolanze?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Catiolanze вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Catiolanze (която може да засегне повече от 3 на 10 души) е хиперпигментация на ириса (потъмняване на цвета на ириса).

Други чести нежелани реакции при Catiolanze (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват очна и конюнктивална хиперемия (зачервяване на окото).

Защо Catiolanze е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че латанопрост е ефективен за намаляване на вътреочното налягане при възрастни и деца. Въз основа на проучвания, включващи възрастни с откритоъгълна глаукома или очна хипертония, Catiolanze се счита за сравним с Xalatan за понижаване на вътреочното налягане. По отношение на безопасността е показано, че Catiolanze се понася добре.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Catiolanze са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Catiolanze?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Catiolanze, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Catiolanze непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Catiolanze, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Catiolanze:

Допълнителна информация за Catiolanze можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.