



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504029/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Přehled pro přípravek Catiolanze a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Catiolanze a k čemu se používá?

Catiolanze je léčivý přípravek ve formě očních kapek, který se u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem (onemocněním, kdy dochází k nárůstu tlaku v oku, protože z něj nemůže odtékat tekutina) nebo oční hypertenzí (onemocněním, při kterém je nitrooční tlak vyšší, než je obvyklé) používá ke snížení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka). Může se používat také u dětí ve věku od 4 let a dospívajících se zvýšeným nitroočním tlakem nebo dětským glaukomem.

Přípravek Catiolanze je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Přípravek Catiolanze má jinou formu než jeho referenční léčivý přípravek Xalatan. Přípravky Xalatan jsou oční kapky ve formě roztoku, kdežto přípravek Catiolanze jsou oční kapky ve formě emulze (směsi tekutin na bázi oleje a vody).

Přípravek Catiolanze obsahuje léčivou látku latanoprost.

Jak se přípravek Catiolanze používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je dostupný jako emulze ve formě očních kapek, které se do postiženého oka (postižených očí) kapou jednou denně.

Více informací o používání přípravku Catiolanze naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Catiolanze působí?

Zvýšení nitroočního tlaku může způsobit poškození sítnice (na světlo citlivé membrány na zadní stěně oka) a optického nervu, který přenáší signály z oka do mozku. To může mít za následek značné zhoršení zraku nebo i slepotu.

Léčivá látka v přípravku Catiolanze, latanoprost, je analog (člověkem vytvořená verze) prostaglandinu, látky přirozeně se vyskytující v těle. Prostaglandiny v oku zvyšují odtok vodnaté tekutiny (komorové vody) z oční bulvy. Přípravek Catiolanze působí stejným způsobem a zvyšuje odtok tekutiny z oka. To pomáhá snížit nitrooční tlak, čímž se snižuje riziko poškození sítnice.

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



Jaké přínosy přípravku Catiolanze byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 386 dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí, prokázala, že je přípravek Catiolanze při snižování tlaku v oku stejně účinný jako Xalatan. Po třech měsících vedla léčba přípravkem Catiolanze ke snížení nitroočního tlaku přibližně o 8,6 až 8,8 mmHg ve srovnání se snížením o 8,1 až 8,2 mmHg u pacientů léčených přípravkem Xalatan.

Studie přínosů a rizik používání latanoprostu u dětí již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xalatan. Další léčivé přípravky ve formě emulze určené ke kapání do oka byly zkoumány také u dětí ve věku od 4 let a bylo prokázáno, že je pacienti této věkové skupiny dobře snášejí. Proto se předpokládá, že údaje od dospělých platí i u dětí ve věku od 4 let a u dospívajících.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Catiolanze?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Catiolanze je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Catiolanze (který může postihnout více než 3 osoby z 10) je hyperpigmentace (ztmavnutí barvy) duhovky.

Dalšími častými nežádoucími účinky přípravku Catiolanze (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hyperemie očí a spojivek (zarudnutí oka).

Na základě čeho byl přípravek Catiolanze registrován v EU?

Bylo prokázáno, že latanoprost je u dospělých i u dětí účinný při snižování nitroočního tlaku. Na základě studií, do kterých byli zařazeni dospělí s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí, se přípravek Catiolanze při snižování nitroočního tlaku považuje za srovnatelný s přípravkem Xalatan. Pokud jde o bezpečnost, bylo prokázáno, že přípravek Catiolanze je dobře snášen.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Catiolanze převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Catiolanze?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Catiolanze, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Catiolanze průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Catiolanze jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Catiolanze

Další informace o přípravku Catiolanze jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.