



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504030/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

En oversigt over Catiolanze, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Catiolanze, og hvad anvendes det til?

Catiolanze er øjendråber, der anvendes til at reducere det intraokulære tryk (trykket i øjet) hos voksne med åbenvinklet grøn stær (en sygdom, hvor trykket i øjet stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet) eller okulær hypertension (når trykket i øjet er højere end normalt). Det kan også anvendes hos børn fra 4 år og unge, der har øget intraokulært tryk eller grøn stær hos børn.

Catiolanze er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof. Der er dog visse forskelle mellem de to. Hvad angår Catiolanze, er det formuleret anderledes end referencelægemidlet Xalatan. Xalatan fås som øjendråber, opløsning, mens Catiolanze fås som øjendråber, emulsion (en blanding af olie- og vandbaserede væsker).

Catiolanze indeholder det aktive stof latanoprost.

Hvordan anvendes Catiolanze?

Lægemidlet fås kun på recept. Det fås som en emulsion, der anvendes som øjendråber én gang dagligt i det/de pågældende øje/øjne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Catiolanze, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Catiolanze?

Et forhøjet tryk i øjet kan beskadige nethinden (den lysfølsomme membran bagerst i øjet) og synsnerven, der sender signaler fra øjet til hjernen. Dette kan resultere i svært synstab og endda blindhed.

Det aktive stof i Catiolanze, latanoprost, er en prostaglandinanalogue (en menneskeskabt version af et af flere prostaglandiner – stoffer, der forekommer naturligt i kroppen). Prostaglandiner i øjet øger dræningen af øjeæblet for vandig væske (kammervand). Catiolanze virker på samme måde og øger væskestrømmen ud af øjet. Dette er med til at reducere trykket i øjet og mindsker risikoen for beskadigelse af nethinden.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Catiolanze?

Et hovedstudie blandt 386 voksne med åbenvinklet grøn stær eller okulær hypertension viste, at Catiolanze var lige så egnet som Xalatan til at reducere trykket i øjet. Efter tre måneder reducerede behandling med Catiolanze trykket i øjet med ca. 8,6 til 8,8 mmHg sammenlignet med en reduktion på 8,1 til 8,2 mmHg hos patienter, der blev behandlet med Xalatan.

Der er allerede gennemført studier af referencelægemidlet Xalatan med hensyn til fordelene og risiciene ved anvendelse af latanoprost hos børn. Andre lægemidler formuleret som en emulsion til indgivelse i øjet er også blevet undersøgt hos børn fra 4 år og har vist sig at være veltolereret af denne aldersgruppe. Det vurderes derfor, at data fra voksne også gælder for børn fra 4 år og for unge.

Hvilke risici er der forbundet med Catiolanze?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Catiolanze fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Catiolanze (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er irishyperpigmentering (mørkfarvning af iris).

Andre almindelige bivirkninger ved Catiolanze (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter okulær og konjunktival hyperæmi (rødme i øjet).

Hvorfor er Catiolanze godkendt i EU?

Latanoprost har vist sig egnet til at nedsætte det intraokulære tryk hos voksne og børn. På grundlag af studier blandt voksne med åbenvinklet grøn stær eller okulær hypertension anses Catiolanze for at være sammenlignelig med Xalatan med hensyn til at reducere det intraokulære tryk. Med hensyn til sikkerheden viste Catiolanze sig at være godt tolereret.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Catiolanze opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Catiolanze anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Catiolanze anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Catiolanze løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Catiolanze vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Catiolanze

Yderligere information om Catiolanze findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.