



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504031/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*Latanoprost*)

Übersicht über Catiolanze und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Catiolanze und wofür wird es angewendet?

Catiolanze ist ein Augentropfen-Arzneimittel zur Reduzierung des Augeninnendrucks bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom (eine Krankheit, bei der sich der Augeninnendruck erhöht, weil die Flüssigkeit nicht aus dem Auge abfließen kann) oder okulärer Hypertension (wenn der Augeninnendruck über dem Normalwert liegt). Es kann auch bei Kindern ab 4 Jahren und bei Jugendlichen mit erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom im Kindesalter angewendet werden.

Catiolanze ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Im Fall von Catiolanze ist die Formulierung anders als bei dem Referenzarzneimittel Xalatan. Während Xalatan als Augentropfen-Lösung erhältlich ist, ist Catiolanze als Augentropfen-Emulsion (eine Mischung von Flüssigkeiten auf Öl- und Wasserbasis) erhältlich.

Catiolanze enthält den Wirkstoff Latanoprost.

Wie wird Catiolanze angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Emulsion erhältlich, die einmal täglich als Augentropfen in dem/den betroffenen Auge(n) angewendet wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Catiolanze entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Catiolanze?

Durch einen erhöhten Augeninnendruck können die Retina (die lichtempfindliche Membran am Augenhintergrund) und der Sehnerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet, geschädigt werden. Dies kann zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Sehvermögens bis hin zur Erblindung führen.

Der Wirkstoff in Catiolanze, Latanoprost, ist ein Prostaglandin-Analogon (eine künstliche Version eines Prostaglandins, d. h. eines Stoffes, der natürlicherweise im Körper vorkommt). Im Auge erhöhen Prostaglandine den Abfluss der wässrigen Flüssigkeit (Kammerwasser, Humor aquosus) aus dem Augapfel. Catiolanze wirkt auf die gleiche Weise und erhöht den Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge.

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



Dies trägt dazu bei, den Augeninnendruck zu senken und das Risiko einer Schädigung der Netzhaut zu verringern.

Welchen Nutzen hat Catiolanze in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie bei 386 Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension zeigte, dass Catiolanze bei der Reduzierung des Drucks im Auge genauso wirksam war wie Xalatan. Nach 3 Monaten reduzierte sich durch die Behandlung mit Catiolanze der Augeninnendruck um etwa 8,6 bis 8,8 mmHg, verglichen mit einer Reduzierung um 8,1 bis 8,2 mmHg bei mit Xalatan behandelten Patienten.

Studien zum Nutzen und zu den Risiken der Anwendung von Latanoprost bei Kindern wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Xalatan durchgeführt. Andere Arzneimittel, die als Emulsion zur Gabe ins Auge formuliert waren, wurden auch bei Kindern ab 4 Jahren untersucht und haben sich in dieser Altersgruppe als gut verträglich erwiesen. Daher wird die Auffassung vertreten, dass Daten von Erwachsenen auch für Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche gelten.

Welche Risiken sind mit Catiolanze verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Catiolanze ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Catiolanze (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen kann) ist eine Hyperpigmentierung der Iris (Dunkelfärbung der Farbe der Iris).

Weitere häufige Nebenwirkungen von Catiolanze (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperämie des Auges und der Bindehaut (Augenrötung).

Warum wurde Catiolanze in der EU zugelassen?

Latanoprost hat sich bei der Verringerung des Augeninnendrucks bei Erwachsenen und Kindern als wirksam erwiesen. Auf der Grundlage von Studien bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension wird Catiolanze bei der Reduzierung des Augeninnendrucks als mit Xalatan vergleichbar angesehen. In Bezug auf die Sicherheit erwies sich Catiolanze als gut verträglich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Catiolanze gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Catiolanze ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Catiolanze, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Catiolanze kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Catiolanze werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Catiolanze

Weitere Informationen zu Catiolanze finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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