



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504032/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (λατανοπρόσθη)

Ανασκόπηση του Catiolanze και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Catiolanze και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Catiolanze είναι φάρμακο σε μορφή οφθαλμικών σταγόνων που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού) σε ενήλικες με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (πάθηση κατά την οποία η πίεση μέσα στον οφθαλμό αυξάνεται λόγω αδυναμίας παροχέτευσης του υγρού από τον οφθαλμό) ή οφθαλμική υπέρταση (όταν η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού είναι υψηλότερη από τα φυσιολογικά επίπεδα). Μπορεί επίσης να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω και σε εφήβους με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση ή παιδικό γλαύκωμα.

Το Catiolanze είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο. Στην περίπτωση του Catiolanze, έχει παρασκευαστεί με διαφορετικό τρόπο από το φάρμακο αναφοράς του, το Xalatan. Ενώ το Xalatan διατίθεται υπό μορφή διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων, το Catiolanze διατίθεται υπό μορφή γαλακτώματος οφθαλμικών σταγόνων (μείγμα υγρών με βάση έλαια και νερό).

Το Catiolanze περιέχει τη δραστική ουσία λατανοπρόσθη.

Πώς χρησιμοποιείται το Catiolanze;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή γαλακτώματος για χρήση ως οφθαλμικές σταγόνες μία φορά την ημέρα στον προσβεβλημένο οφθαλμό ή στους προσβεβλημένους οφθαλμούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Catiolanze, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Catiolanze;

Όταν αυξάνεται η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού προκαλείται βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (την φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και στο οπτικό νεύρο που στέλνει σήματα από τον οφθαλμό στον εγκέφαλο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή απώλεια όρασης έως και τύφλωση.

Η δραστική ουσία του Catiolanze, η λατανοπρόσθη, είναι ανάλογο της προσταγλανδίνης (τεχνητή εκδοχή μιας προσταγλανδίνης, ουσίες που απαντώνται φυσικά στον οργανισμό). Στον οφθαλμό, οι

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



προσταγλανδίνες αυξάνουν την εκροή του υγρού (υδατοειδές υγρό) από τον οφθαλμικό βολβό. Το Catiolanze δρα κατά τον ίδιο τρόπο και αυξάνει την εκροή υγρού από τον οφθαλμό. Αυτό συμβάλλει στη μείωση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού και μειώνει τον κίνδυνο βλάβης στον αμφιβληστροειδή.

Ποια είναι τα οφέλη του Catiolanze σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 386 ενήλικες με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση κατέδειξε ότι το Catiolanze ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Xalatan στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Μετά από 3 μήνες, η θεραπεία με Catiolanze μείωσε την ενδοφθάλμια πίεση κατά περίπου 8,6 έως 8,8 mmHg, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 8,1 έως 8,2 mmHg που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με το Xalatan.

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες με το φάρμακο αναφοράς Xalatan σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της χρήσης της λατανοπρόστης σε παιδιά. Άλλα φάρμακα που παρασκευάζονται ως γαλάκτωμα για χορήγηση στον οφθαλμό έχουν επίσης μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτά από τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Ως εκ τούτου, εκτιμάται ότι τα δεδομένα από ενήλικες ισχύουν τόσο για παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω όσο και για εφήβους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Catiolanze;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Catiolanze, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Catiolanze (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι η υπερμελάγχρωση της ίριδας (σκούρα χρώση της ίριδας).

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Catiolanze (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν οφθαλμική υπεραιμία του οφθαλμού και υπεραιμία του επιπεφυκότα (ερυθρότητα του οφθαλμού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Catiolanze στην ΕΕ;

Η λατανοπρόστη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες και παιδιά. Βάσει μελετών στις οποίες μετείχαν ενήλικες με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση, το Catiolanze θεωρείται συγκρίσιμο με το Xalatan στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, το Catiolanze αποδείχθηκε ότι είναι καλά ανεκτό.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Catiolanze υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Catiolanze;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Catiolanze.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Catiolanze τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Catiolanze θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Catiolanze

Περισσότερες πληροφορίες για το Catiolanze διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.