



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504034/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Ülevaade ravimist Catiolanze ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Catiolanze ja milleks seda kasutatakse?

Catiolanze on ravim silmatilkadena, mida kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks täiskasvanutel, kellel on avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest vedelik ei pääse silmast välja) või okulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normist suurem). Ravimit tohib kasutada ka vähemalt 4-aastastel lastel ja noorukitel, kellel on okulaarne hüpertensioon või lapseea glaukoom.

Catiolanze on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi. Catiolanzel on muu ravimvorm kui võrdlusravimil Xalatan. Kui Xalatanit turustatakse silmatilkade lahusena, siis Catiolanzet turustatakse silmatilkade emulsioonina (õli- ja veepõhiste vedelike segu).

Catiolanze sisaldab toimeainet latanoprost.

Kuidas Catiolanzet kasutatakse?

Catiolanze on retseptiravim. Ravimit turustatakse emulsioonina, mida manustatakse üks silmatilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma (silmalesse).

Lisateavet Catiolanze kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Catiolanze toimib?

Silma siserõhu suurenemine võib kahjustada võrkkesta (valgustundlik kest silma tagaosas) ja silmanärvi, mille kaudu liiguvad närvisignaalid silmast ajju. See võib põhjustada tugevat nägemislangust ja isegi pimedaks jäämist.

Catiolanze toimeaine latanoprost on prostaglandiini analoog (organismis tavapäraselt leiduva loodusliku prostaglandiini sünteetiline variant). Prostaglandiinid suurendavad vesivedeliku väljavoolu silmast. Catiolanzel on samasugune toime ja see suurendab vedeliku väljavoolu silmast. See aitab vähendada silma siserõhku ja vähendab võrkkesta kahjustuse riski.

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



Mis on uuringute põhjal Catiolanze kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 386 avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanut, tõendati, et Catiolanze oli silma siserõhu vähendamisel sama efektiivne kui Xalatan. 3 kuu pärast vähendas ravi Catiolanzega silmarõhku ligikaudu 8,6–8,8 mmHg võrra, Xalataniga ravitud patsientidel vähenes silmarõhk 8,1–8,2 mmHg võrra.

Võrdlusravimiga Xalatan on juba tehtud uuringud latanoprosti kasutamise kasulikkuse ja riskide kohta lastel. Uuritud on ka teisi emulsioonina silma manustatavaid ravimeid vähemalt 4-aastastel lastel ning on tõendatud, et need on selles vanuserühmas hästi talutavad. Seetõttu leitakse, et täiskasvanute andmed on kohaldatavad ka vähemalt 4-aastaste lastele ja noorukitele.

Mis on Catiolanze riskid?

Catiolanze kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Catiolanze kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on vikerkesta hüperpigmentatsioon (vikerkesta värvuse tumenemine).

Catiolanze muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks okulaarne ja sidekesta hüperemia (silmapunetus).

Miks Catiolanze ELis heaks kiideti?

Latanoprost on osutunud täiskasvanutel ja lastel silma siserõhu vähendamisel efektiivseks. Avatud nurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanutega tehtud uuringute põhjal peetakse Catiolanzet silmasisese rõhu vähendamisel Xalataniga võrreldavaks. Ohutuse seisukohast tõendati, et Catiolanze on hästi talutav.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Catiolanze kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Catiolanze ohutu ja efektiivne kasutamine?

Catiolanze ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Catiolanze kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Catiolanze oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Catiolanze kohta

Lisateave Catiolanze kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.