



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504035/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprosti*)

Yleistiedot Catiolanze-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Catiolanze on ja mihin sitä käytetään?

Catiolanze on silmätippoina annettava lääke, jota käytetään vähentämään silmänsisäistä painetta aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmän paine nousee, koska neste ei pääse valumaan pois silmästä) tai kohonnut silmänpaine. Sitä voidaan käyttää myös vähintään 4-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on kohonnut silmänpaine tai lapsuusiän glaukooma.

Catiolanze on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Catiolanze on valmistettu eri tavalla kuin viitevalmiste Xalatan. Xalatania on saatavana silmätippaliuoksena, kun taas Catiolanzea on saatavana silmätippaemulsiona (öljy- ja vesipohjaisten nesteiden seos).

Catiolanzen vaikuttava aine on latanoprosti.

Miten Catiolanzea käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana emulsiona, jota laitetaan silmätippoina sairaaseen silmään kerran päivässä.

Lisätietoja Catiolanzen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Catiolanze vaikuttaa?

Kohonnut silmänpaine voi vaurioittaa verkkokalvoa (silmän takaosassa oleva valoherkkä kalvo) ja näköhermoa, joka lähettää signaalit silmästä aivoihin. Tämä voi johtaa näön vakavaan heikentymiseen ja jopa sokeutumiseen.

Catiolanzen vaikuttava aine latanoprosti on prostaglandiiniainalogi (ihmisen kehossa luonnollisesti esiintyvän prostaglandiinin keinotekoinen versio). Silmässä prostaglandiinit lisäävät vetisen nesteen (kammionesteen) virtausta pois silmämunasta. Catiolanze vaikuttaa samalla tavalla ja lisää nesteen poistumista silmästä. Tämä auttaa vähentämään silmänpainetta ja pienentää verkkokalvon vaurioitumisen riskiä.



Mitä hyötyä Catiolanzeista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui 386 avokulmaglaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavaa aikuista, osoitti, että Catiolanze pienensi silmänpainetta yhtä tehokkaasti kuin Xalatan. Kolmessa kuukaudessa Catiolanze-hoito vähensi silmänpainetta noin 8,6–8,8 mmHg, kun Xalatanilla hoidetuilla potilailla paine väheni 8,1–8,2 mmHg.

Tutkimukset latanoprostin käytön hyödyistä ja riskeistä lapsilla on jo tehty viitevalmiste Xalatanilla. Muita silmään annettavia lääkkeitä, jotka ovat lääke muodoltaan emulsioita, on myös tutkittu vähintään 4-vuotiailla lapsilla, ja tämän ikäryhmän on osoitettu sietävän niitä hyvin. Sen vuoksi katsotaan, että aikuisista saatuja tietoja voidaan soveltaa myös vähintään 4-vuotiaisiin lapsiin ja nuoriin.

Mitä riskejä Catiolanzeen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Catiolanzen ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Catiolanzen yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) on iiriksen hyperpigmentaatio (silman värikalvon tummuminen).

Muita Catiolanzen yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmän ja sidekalvon hyperemia (silman punoitus).

Miksi Catiolanze on hyväksytty EU:ssa?

Latanoprostin on osoitettu vähentävän tehokkaasti silmänsisäistä painetta aikuisilla ja lapsilla. Avokulmaglaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla aikuisilla tehtyjen tutkimusten perusteella Catiolanzen katsotaan olevan verrattavissa Xalataniin silmänpaineen alentamisessa. Turvallisuuden osalta Catiolanzen osoitettiin olevan hyvin siedetty.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Catiolanzen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Catiolanzen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Catiolanzen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Catiolanzen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Catiolanze-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Catiolanzeista

Lisää tietoa Catiolanzeista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.