



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504036/2023  
EMA/H/C/005933

## Catiolanze (*latanoprost*)

Aperçu de Catiolanze et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Catiolanze et dans quel cas est-il utilisé?

Catiolanze est un collyre utilisé pour réduire la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil) chez les adultes atteints de glaucome à angle ouvert (une maladie dans laquelle la pression dans l'œil augmente parce que le liquide ne peut pas s'écouler hors de l'œil) ou d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale). Il peut également être utilisé chez les enfants à partir de l'âge de quatre ans et les adolescents présentant une pression intraoculaire élevée ou un glaucome infantile.

Catiolanze est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Dans le cas de Catiolanze, il a été formulé d'une manière différente de son médicament de référence, Xalatan. Alors que Xalatan est disponible sous la forme d'un collyre en solution, Catiolanze est disponible sous la forme d'un collyre en émulsion (un mélange de liquides à base d'huile et d'eau).

Catiolanze contient la substance active latanoprost.

### Comment Catiolanze est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une émulsion à utiliser en tant que collyre une fois par jour dans l'œil ou les yeux touchés.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Catiolanze, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Catiolanze agit-il?

Lorsque la pression dans l'œil augmente, elle peut provoquer des lésions de la rétine (la membrane photosensible à l'arrière de l'œil) et du nerf optique, qui envoie des signaux de l'œil vers le cerveau. Cela peut entraîner une grave perte de vision et même la cécité.

La substance active de Catiolanze, le latanoprost, est un analogue de la prostaglandine (une version synthétique d'une prostaglandine, substance naturellement présente dans l'organisme). Dans l'œil, les prostaglandines augmentent l'écoulement du liquide aqueux (humeur aqueuse) hors du globe oculaire.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Catiolanze agit de la même manière et accroît l'écoulement de fluide hors de l'œil, ce qui contribue à réduire la pression à l'intérieur de l'œil et diminue le risque d'endommagement de la rétine.

### **Quels sont les bénéfices de Catiolanze démontrés au cours des études?**

Une étude principale portant sur 386 adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire a montré que Catiolanze était aussi efficace que Xalatan pour réduire la pression dans l'œil. Après trois mois, le traitement par Catiolanze a réduit la pression oculaire d'environ 8,6 à 8,8 mmHg, contre des réductions de 8,1 à 8,2 mmHg observées chez les patients traités par Xalatan.

Des études sur les bénéfices et les risques de l'utilisation du latanoprost chez les enfants ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Xalatan. D'autres médicaments formulés sous forme d'émulsion à administrer dans l'œil ont également été étudiés chez des enfants à partir de l'âge de quatre ans et se sont révélés bien tolérés par ce groupe d'âge. Il est donc considéré que les données relatives aux adultes s'appliquent également aux enfants âgés de quatre ans et plus ainsi qu'aux adolescents.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Catiolanze?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Catiolanze, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Catiolanze (qui peut toucher plus de trois personnes sur 10) est l'hyperpigmentation de l'iris (assombrissement de la couleur de l'iris).

D'autres effets indésirables couramment observés sous Catiolanze (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) comprennent l'hyperhémie oculaire et conjonctivale (rougeur de l'œil).

### **Pourquoi Catiolanze est-il autorisé dans l'UE?**

Le latanoprost s'est avéré efficace pour réduire la pression intraoculaire chez les adultes et les enfants. Sur la base d'études portant sur des adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, Catiolanze est considéré comme comparable à Xalatan en ce qui concerne la réduction de la pression intraoculaire. En termes de sécurité, il a été démontré que Catiolanze était bien toléré.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Catiolanze sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Catiolanze?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Catiolanze ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Catiolanze sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Catiolanze sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Catiolanze:**

De plus amples informations sur Catiolanze sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze).