



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504037/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Pregled informacija o lijeku Catiolanze i zašto je odobren u EU-u

Što je Catiolanze i za što se koristi?

Catiolanze je lijek u obliku kapi za oči koji se koristi za sniženje intraokularnog tlaka (tlaka unutar oka) u odraslih osoba koje boluju od glaukoma otvorenog kuta (bolesti kod koje očni tlak raste zbog toga što se tekućina ne može izlučiti iz oka) ili očne hipertenzije (stanje kod kojeg je očni tlak viši od normalnog). Može se primjenjivati i u djece u dobi od 4 godine naviše i adolescenata s povišenim intraokularnim tlakom ili glaukomom u djetinjstvu.

Catiolanze je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Lijek Catiolanze formuliran je na drugačiji način od referentnog lijeka Xalatan. Dok je lijek Xalatan dostupan kao otopina za kapi za oči, lijek Catiolanze dostupan je kao emulzija za kapi za oči (smjesa tekućina na bazi ulja i vode).

Catiolanze sadrži djelatnu tvar latanoprost.

Kako se Catiolanze primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Dostupan je kao emulzija koja se primjenjuje kao kapi za oči jednom dnevno u zahvaćeno oko (ili oči).

Za više informacija o primjeni lijeka Catiolanze pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Catiolanze?

Kada je očni tlak povišen, može doći do oštećenja mrežnice (opne osjetljive na svjetlo koja se nalazi u stražnjem dijelu oka) i optičkog živca koji odašilje signale iz oka u mozak. To može rezultirati ozbiljnim gubitkom vida ili čak sljepoćom.

Djelatna tvar u lijeku Catiolanze, latanoprost, analog je prostaglandina (umjetna verzija prostaglandina, tvari koja se prirodno nalazi u tijelu). Prostaglandini u oku povećavaju istjecanje očne vode iz očne jabučice. Catiolanze djeluje na isti način i povećava istjecanje tekućine iz oka. To pomaže pri snižavanju tlaka u oku i smanjuje rizik od oštećenja mrežnice.



Koje su koristi od lijeka Catiolanze utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 386 odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom pokazalo je da je lijek Catiolanze jednako učinkovit kao Xalatan u snižavanju oćnog tlaka. Nakon tri mjeseca primjene lijeka Catiolanze oćni tlak pao je za oko 8,6 do 8,8 mmHg, u usporedbi sa sniženjem od 8,1 do 8,2 mmHg u bolesnika koji su primali lijek Xalatan.

Ispitivanja koristi i rizika od primjene latanoprostu u djece već su provedena s referentnim lijekom Xalatan. Drugi lijekovi formulirani kao emulzija koja se daje u oko ispitivani su i u djece u dobi od 4 godine naviše te se pokazalo da ih ta dobnat skupina dobro podnosi. Stoga se smatra da su podatci za odrasle primjenjivi i na djecu u dobi od 4 godine naviše i adolescente.

Koji su rizici povezani s lijekom Catiolanze?

Potpuni popis nuspojava i ogranićenja povezanih s lijekom Catiolanze potražite u uputi o lijeku.

Najćešća nuspojava lijeka Catiolanze (koja se može javiti u više od 3 na 10 osoba) je hiperpigmentacija šarenice (tamnjenje boje šarenice).

Ostale česte nuspojave lijeka Catiolanze (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju okularnu i konjunktivalnu hiperemiju (crvenilo oka).

Zašto je lijek Catiolanze odobren u EU-u?

Pokazalo se da je lijek Catiolanze učinkovit u pogledu sniženja intraokularnog tlaka u odraslih i djece. Na temelju ispitivanja kojima su bile obuhvaćene odrasle osobe s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom, smatra se da je lijek Catiolanze usporediv s lijekom Xalatan u snižavanju intraokularnog tlaka. Kad je riječ o sigurnosti, pokazalo se da se Catiolanze dobro podnosi.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Catiolanze nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Catiolanze?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Catiolanze nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Catiolanze kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Catiolanze pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Catiolanze

Više informacija o lijeku Catiolanze dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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