



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504038/2023  
EMA/H/C/005933

## Catiolanze (*latanoprost*)

A Catiolanze-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Catiolanze és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Catiolanze egy szemcsepp, amelyet nyílt zugú glaukómában (amikor a szem belüli nyomás azért fokozódik, mert a folyadék nem tud távozni a szemből) vagy okuláris hipertenzióban (amikor a szem belüli nyomás a normálnál magasabb) szenvedő felnőttek szembelnyomásának csökkentésére alkalmaznak. A gyógyszer olyan 4 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél is alkalmazható, akiknél megemelkedett a szembelnyomás vagy a gyermekkori glaukómában szenvednek.

A Catiolanze „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a kettő között. A Catiolanze-t a referencia-gyógyszertől, a Xalatan-tól eltérő módon alakították ki. Míg a Xalatan oldatos szemcsepp formájában kapható, a Catiolanze emulziós szemcsepp (olaj- és vízalapú folyadékok keveréke) formájában kerül forgalomba.

A Catiolanze hatóanyaga a latanoproszt.

### **Hogyan kell alkalmazni a Catiolanze-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható. Emulzió formájában kerül forgalomba, amelyet az érintett szem(ek)ben naponta egyszer, szemcseppként kell alkalmazni.

A Catiolanze alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Catiolanze?**

A megnövekedett szembelnyomás a retina (a szem hátsó részén található fényérzékeny membrán) és a szemből az agyba jeleket továbbító látóideg károsodását okozhatja. Ez súlyos látásvesztést, akár vakságot is eredményezhet.

A Catiolanze hatóanyaga, a latanoproszt egy prosztoglandin-analóg (a szervezetben természetesen megtalálható prosztoglandin mesterségesen előállított változata). A szemben a prosztoglandinok fokozzák csarnokvíz (vízszertű folyadék) szemgolyóból történő elvezetését. A Catiolanze ugyanígy fejti

**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



ki hatását, azaz fokozza a folyadék szemből való kiáramlását. Ez segít csökkenteni a szem belüli nyomást, és csökkenti a retina károsodásának kockázatát.

## **Milyen előnyei voltak a Catiolanze alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 386, nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Catiolanze ugyanolyan hatásos volt a szembelnyomás csökkentésében, mint a Xalatan. 3 hónap elteltével a Catiolanze-kezelés körülbelül 8,6–8,8 Hgmm-rel csökkentette a szembelnyomást, szemben a Xalatan-nal kezelt betegeknél tapasztalt 8,1–8,2 Hgmm-es csökkenéssel.

A latanoproszt gyermekeknél történő alkalmazásának előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xalatan-nal. Más szembe adandó emulzióként kialakított gyógyszereket is vizsgáltak 4 éves és idősebb gyermekeknél, és igazolták, hogy azokat ez a korcsoport jól tolerálja. Ezért a felnőttektől származó adatok 4 éves és idősebb gyermekekre és serdülőkre is vonatkoztathatók.

## **Milyen kockázatokkal jár a Catiolanze alkalmazása?**

A Catiolanze alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Catiolanze leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) az írisz hiperpigmentációja (az írisz színének sötétedése).

A Catiolanze egyéb gyakori mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szem és a kötőhártya hiperémiája (szemvörösség).

## **Miért engedélyezték a Catiolanze forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A latanoproszt felnőtteknél és gyermekeknél is hatásosnak bizonyult a szembelnyomás csökkentésében. A nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertóniában szenvedő felnőttek bevonásával végzett vizsgálatok alapján a Catiolanze összehasonlíthatónak tekinthető a Xalattal a szembelnyomás csökkentésében. Ami a biztonságosságot illeti, a Catiolanze jól tolerálhatónak bizonyult.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Catiolanze alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Catiolanze biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Catiolanze biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Catiolanze alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Catiolanze alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Catiolanze-zel kapcsolatos egyéb információ**

A Catiolanze-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze).