



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504039/2023  
EMA/H/C/005933

## Catiolanze (*latanoprost*)

Sintesi di Catiolanze e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Catiolanze e per cosa si usa?

Catiolanze è un collirio usato per la riduzione della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) negli adulti che soffrono di glaucoma ad angolo aperto (una malattia in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta perché il liquido non riesce a defluire all'esterno dell'occhio) o di ipertensione oculare (pressione all'interno dell'occhio superiore alla norma). Può essere usato anche nei bambini a partire dai 4 anni di età e negli adolescenti che presentano un aumento della pressione intraoculare o un glaucoma pediatrico.

Catiolanze è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, pur presentando determinate differenze. Nel caso di Catiolanze, è stato formulato in modo diverso rispetto al medicinale di riferimento, Xalatan. Mentre Xalatan è disponibile come soluzione per collirio, Catiolanze è disponibile sotto forma di emulsione per collirio (una miscela di liquidi a base di olio e acqua).

Catiolanze contiene il principio attivo latanoprost.

### Come si usa Catiolanze?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come emulsione da utilizzare come collirio una volta al giorno nell'occhio o negli occhi interessati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Catiolanze, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Catiolanze?

Un aumento della pressione all'interno dell'occhio può causare danni alla retina (la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e al nervo ottico che trasmette segnali dall'occhio al cervello. Tali danni possono provocare una grave perdita della vista e persino cecità.

Il principio attivo di Catiolanze, latanoprost, è un analogo della prostaglandina (una versione artificiale di prostaglandine, sostanze naturalmente presenti nell'organismo). Nell'occhio le prostaglandine aumentano il drenaggio del fluido acquoso (umore acqueo) dal globo oculare. Catiolanze agisce allo



stesso modo e aumenta il deflusso di fluido dall'occhio, contribuendo in tal modo a ridurre la pressione intraoculare e mitigando il rischio di danni alla retina.

## **Quali benefici di Catiolanze sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale condotto su 386 adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare ha mostrato che Catiolanze era altrettanto efficace di Xalatan nel ridurre la pressione oculare. Dopo 3 mesi il trattamento con Catiolanze ha ridotto la pressione oculare di circa 8,6-8,8 mmHg, rispetto alle riduzioni di 8,1-8,2 mmHg osservate nei pazienti trattati con Xalatan.

Studi sui benefici e sui rischi dell'uso di latanoprost nei bambini sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Xalatan. Anche altri medicinali formulati come emulsione da somministrare nell'occhio sono stati studiati nei bambini a partire dai 4 anni di età e hanno mostrato di essere ben tollerati da questa fascia di età. Si ritiene pertanto che i dati relativi agli adulti si applichino anche ai bambini a partire dai 4 anni di età e agli adolescenti.

## **Quali sono i rischi associati a Catiolanze?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Catiolanze, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Catiolanze (che può riguardare più di 3 persone su 10) è l'iperpigmentazione dell'iride (scurimento del colore dell'iride).

Altri effetti indesiderati comuni di Catiolanze (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono iperemia oculare e congiuntivale (arrossamento dell'occhio).

## **Perché Catiolanze è autorizzato nell'UE?**

Latanoprost si è dimostrato efficace nel ridurre la pressione intraoculare negli adulti e nei bambini. Sulla base di studi condotti su adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare, Catiolanze è considerato paragonabile a Xalatan nella riduzione della pressione intraoculare. In termini di sicurezza Catiolanze si è dimostrato ben tollerato.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Catiolanze sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Catiolanze?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Catiolanze sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Catiolanze sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Catiolanze sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Catiolanze**

Ulteriori informazioni su Catiolanze sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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