



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504040/2023  
EMA/H/C/005933

## Catiolanze (*latanoprostas*)

Catiolanze apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Catiolanze ir kam jis vartojamas?

Catiolanze – tai į akis lašinamas vaistas, kuris skiriamas siekiant sumažinti akispūdį (spaudimą akies viduje) suaugusiems, kuriems diagnozuota atviro kampo glaukoma (liga, kuria sergant akispūdis padidėja dėl to, kad skystis negali ištekėti iš akies) arba akių hipertenzija (kai akispūdis yra didesnis nei įprasta). Šį vaistą taip pat galima skirti vaikams nuo 4 metų ir paaugliams, kuriems nustatytas padidėjęs akispūdis arba vaikų glaukoma.

Catiolanze yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių vaistų yra tam tikrų skirtumų. Catiolanze farmacinė forma ir sudėtis yra kitokios nei jo referencinio vaisto Xalatan. Xalatan tiekiamas į akis lašinamo tirpalo forma, o Catiolanze – į akis lašinamos emulsijos (aliejinio ir vandeninio skysčių mišinio) forma.

Catiolanze sudėtyje yra veikliosios medžiagos latanopresto.

### Kaip vartoti Catiolanze?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas kaip emulsija, kuri naudojama kaip akių lašai, lašinami į pažeistą (-as) akį (-is) kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Catiolanze vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Catiolanze?

Padidėjęs akispūdis gali pažeisti tinklainę (šviesai jautrią plėvelę, esančią akies dugne) ir regos nervą, siunčiantį signalus iš akies į galvos smegenis. Dėl to gali stipriai pablogėti rega ir pacientas gali net apakti.

Veiklioji Catiolanze medžiaga latanoprostas yra prostaglandino analogas (dirbtinė prostaglandino – medžiagos, kuri natūraliai gaminama organizme, – versija). Akyje prostaglandinai skatina vandeninio skysčio (vandeninio humoro) nutekėjimą iš akies obuolio. Catiolanze veikia taip pat ir skatina skysčio tekėjimą iš akies. Tai padeda sumažinti akispūdį ir sumažina tinklainės pažeidimo riziką.

---

**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



## **Kokia Catiolanze nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus pagrindinį tyrimą su 386 suaugusiaisiais, sergančiais atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija, nustatyta, kad Catiolanze toks pat veiksmingas kaip Xalatan siekiant sumažinti akispūdį. Po 3 gydymo Catiolanze mėnesių akispūdis sumažėjo maždaug 8,6–8,8 mmHg, o Xalatan gydytų pacientų akispūdis sumažėjo 8,1–8,2 mmHg.

Latanoprosto vartojimo naudos ir rizikos vaikams tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Xalatan. Vaikų nuo 4 metų populiacijoje taip pat buvo ištirti kiti į akį lašinamos emulsijos forma tiekiami vaistai ir nustatyta, kad šios amžiaus grupės pacientai juos gerai toleruoja. Todėl laikomasi nuomonės, kad tyrimų su suaugusiaisiais duomenis taip pat galima taikyti vaikams nuo 4 metų ir paaugliams.

## **Kokia rizika susijusi su Catiolanze vartojimu?**

Išsamų visų Catiolanze šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Catiolanze šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra rainelės hiperpigmentacija (rainelės patamsėjimas).

Kiti dažni Catiolanze šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akių ir junginės hiperemija (akių paraudimas).

## **Kodėl Catiolanze buvo registruotas ES?**

Tyrimais nustatyta, kad latanoprostas veiksmingai sumažina akispūdį suaugusiesiems ir vaikams. Remiantis tyrimais, kuriuose dalyvavo suaugusieji, sergantys atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija, Catiolanze poveikis laikomas panašiu į Xalatan, siekiant sumažinti akispūdį. Įvertinus Catiolanze saugumą, nustatyta, kad šis vaistas yra gerai toleruojamas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Catiolanze nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Catiolanze vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Catiolanze vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Catiolanze vartojimo duomenys nuolat stebimi. Įtariamas Catiolanze šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Catiolanze**

Daugiau informacijos apie Catiolanze rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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