



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504041/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprosts*)

Catiolanze pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Catiolanze* un kāpēc tās lieto?

Catiolanze ir acu pilienu zāles, ko lieto, lai mazinātu intraokulāro spiedienu (acs iekšējo spiedienu) pieaugušajiem, kuriem ir atvērta kakta glaukoma (slimība, kuras gadījumā pieaug acs iekšējais spiediens, jo no tās netiek izvadīts šķidrums) vai acs hipertensija (slimība, kuras gadījumā acs iekšējais spiediens pārsniedz normu). Tās var lietot arī bērniem no četrpadsmit gadu vecuma un pusaudžiem, kuriem ir paaugstināts intraokulārais spiediens vai bērnu glaukoma.

Catiolanze ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm vielām ir noteiktas atšķirības. *Catiolanze* gadījumā formula atšķiras no atsauces zālēm *Xalatan*. *Xalatan* ir pieejamas kā acu pilienu šķidrums, savukārt *Catiolanze* ir pieejamas kā acu piliena emulsija (eļļas un ūdens-šķidrums maisījums).

Catiolanze satur aktīvo vielu latanoprostu.

Kā lieto *Catiolanze*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā emulsija, ko lieto kā acu pilienus vienu reizi dienā skartajā(-ās) acī(-īs).

Papildu informāciju par *Catiolanze* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Catiolanze* darbojas?

Palielinoties acs spiedienam, tas var bojāt tīkleni (gaismas jutīgu membrānu acs aizmugurējā daļā) un redzes nervu, kas pārsūta signālus no acs uz smadzenēm. Tā rezultātā var rasties nopietna redzes pasliktināšanās un pat aklums.

Catiolanze aktīvā viela latanoprosts ir prostaglandīna analogs (cilvēka radīta prostaglandīna, organismā dabiski sastopamas vielas, versija). Acī prostaglandīni palielina ūdeņainā šķidruma (acs iekšējā humora) izplūdi no acs ābola. *Catiolanze* darbojas tādā pašā veidā un palielina šķidruma izplūšanu no acs. Tas palīdz samazināt spiedienu acs iekšienē un samazina tīkles bojājumu risku.



Kādi *Catiolanze* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 386 pieaugušie ar atvērtā kakta glaukomu vai okulāro hipertensiju, tika pierādīts, ka *Catiolanze* acu spiediena samazināšanā ir tikpat efektīvas kā *Xalatan*. Pēc trim mēnešiem ārstēšana ar *Catiolanze* samazināja acs spiedienu par aptuveni 8,6 līdz 8,8 mmHg, salīdzinot ar 8,1 līdz 8,2 mmHg samazinājumu pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Xalatan*.

Pētījumi par latanoprostu lietošanas ieguvumiem un riskiem bērniem jau ir veikti, lietojot atsauces zāles *Xalatan*. Citas zāles, kuru sastāvā ir emulsija ievadīšanai acī, arī ir pētītas bērniem no četrus gadu vecuma, un šajā vecuma grupā ir konstatēta laba šo zāļu panesamība. Tāpēc tiek uzskatīts, ka dati par pieaugušajiem attiecas arī uz bērniem no četrus gadu vecuma un pusaudžiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Catiolanze*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Catiolanze*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Catiolanze* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir varavīksnenes hiperpigmentācija (varavīksnenes krāsas aptumojums).

Citas bieži sastopamas *Catiolanze* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir acu un konjunktīvas hiperēmija (acs apsārtums).

Kāpēc *Catiolanze* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka latanoprosts efektīvi samazina intraokulāro spiedienu pieaugušajiem un bērniem. Pamatojoties uz pētījumiem, kuros piedalījās pieaugušie ar atvērtā akta glaukomu vai okulāro hipertensiju, uzskata, ka, samazinot intraokulāro spiedienu, *Catiolanze* ir salīdzināmas ar *Xalatan*. Attiecībā uz drošumu tika pierādīts, ka *Catiolanze* panesamība ir laba.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Catiolanze*, pārsniedz to radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Catiolanze* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Catiolanze* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Catiolanze* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Catiolanze* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Catiolanze*

Sīkāka informācija par *Catiolanze* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.