



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504042/2023  
EMA/H/C/005933

## Catiolanze (*latanoprost*)

Ħarsa ġenerali lejn Catiolanze u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Catiolanze u għal xiex jintuża?

Catiolanze huwa medicina bħala qtar għall-għajnejn li tintuża biex tnaqqas il-pressjoni intraokulari (pressjoni ġewwa l-għajn) f'adulti li jkollhom glawkoma b'angolu miftuħ (marda fejn il-pressjoni fl-għajn toghla minħabba li l-fluwidu ma jistax joħroġ mill-għajn) jew ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajn tkun ogħla min-normal). Jista' jintuża wkoll fi tfal mill-età ta' 4 snin u adolexxenti li žiedu l-pressjoni intraokulari jew glawkoma tat-tfulija.

Catiolanze huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Fil-każ ta' Catiolanze, ġie fformulat b'mod differenti mill-medicina ta' referenza tiegħu, Xalatan. Filwaqt li Xalatan jiġi bħala soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn, Catiolanze jiġi bħala emulsjoni ta' qtar għall-għajnejn (taħlita ta' likwidi bbażati fuq iż-żejt u l-ilma).

Catiolanze fih is-sustanza attiva latanoprost.

### Kif jintuża Catiolanze?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala emulsjoni biex tintuża bħala qtar għall-għajnejn darba kuljum fl-għajn(ejn) affettwata(i).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Catiolanze, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Catiolanze?

Meta l-pressjoni fl-għajn tizdied, tista' tikkawża ħsara lir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl fuq wara tal-għajn) u lin-nerv ottiku li jibgħat is-sinjali mill-għajn lill-moħħ. Dan jista' jwassal għal nuqqas serju tal-vista u saħansitra anki t-telf tad-dawl.

Is-sustanza attiva f'Catiolanze, il-latanoprost, hija analogu ta' prostaglandina (verżjoni magħmula mill-bniedem ta' prostaglandina, sustanzi li jinsabu b'mod naturali fil-ġisem). Fl-għajn, il-prostaglandini jżidu l-ħruġ tal-fluwidu maħlul (umur milwiem) mill-boċċa tal-għajn. Catiolanze jaġixxi bl-istess mod u jżid il-fluss ta' fluwidu barra mill-għajn. Dan jgħin biex titnaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajn u jitnaqqas ir-riskju ta' ħsara lir-retina.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Catiolanze li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni li involva 386 adult bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari wera li Catiolanze kien effettiv daqs Xalatan fit-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajn. Wara 3 xhur, it-trattament b'Catiolanze naqqas il-pressjoni fl-għajn b'madwar 8.6 sa 8.8 mmHg, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 8.1 sa 8.2 mmHg għal pazjenti ttrattati b'Xalatan.

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-użu ta' latanoprost fit-tfal bil-medicina ta' referenza, Xalatan. Medicini oħra fformulati bħala emulsjoni li għandhom jingħataw fl-għajn ġew studjati wkoll fi tfal mill-età ta' 4 snin u ntwera li huma ttollerati sew minn dan il-grupp ta' età. Għalhekk huwa kkunsidrat li *d-data* mill-adulti tapplika wkoll għal tfal mill-età ta' 4 snin u għall-adolesxenti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Catiolanze?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Catiolanze, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Catiolanze (li jista' jaffettwa aktar minn 3 persuni minn kull 10) huwa iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn (skurar tal-kulur tal-ħabba tal-għajn).

Effetti sekondarji komuni oħra b'Catiolanze (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu iperemija okulari u konguntivali (ħmura tal-għajn).

## **Għaliex Catiolanze ġie awtorizzat fl-UE?**

Il-latanoprost intweriet li hija effettiva fit-tnaqqis tal-pressjoni intraokulari fl-adulti u fit-tfal. Abbażi ta' studji li jinvolvu adulti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari, Catiolanze huwa kkunsidrat komparabbli ma' Xalatan fit-tnaqqis tal-pressjoni intraokulari. F'termini ta' sigurtà, Catiolanze ntwera li kien ittollerat sew.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Catiolanze huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Catiolanze?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Catiolanze.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Catiolanze hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Catiolanze huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Catiolanze**

Aktar informazzjoni dwar Catiolanze tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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