



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504043/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Een overzicht van Catiolanze en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Catiolanze en wanneer wordt het voorgeschreven?

Catiolanze is een oogheelkundig geneesmiddel in druppelvorm dat wordt gebruikt om de druk in het oog te verminderen bij volwassenen met openhoekglaucoom (een ziekte waarbij de druk in het oog stijgt omdat de vloeistof niet uit het oog kan wegvloeien) of oculaire hypertensie (wanneer de druk in het oog hoger is dan normaal). Het kan ook worden gebruikt bij kinderen vanaf 4 jaar en adolescenten met verhoogde intraoculaire druk of kinderglaucoom.

Catiolanze is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Catiolanze is op een andere manier geformuleerd dan het referentiegeneesmiddel Xalatan. Xalatan wordt aangeboden als oogdruppeloplossing, en Catiolanze is verkrijgbaar in de vorm van een oogdruppel emulsie (een mengsel van vloeistoffen op olie- en waterbasis).

Catiolanze bevat de werkzame stof latanoprost.

Hoe wordt Catiolanze gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een emulsie die eenmaal daags in het aangetaste oog of de aangetaste ogen dient te worden aangebracht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Catiolanze.

Hoe werkt Catiolanze?

Een verhoogde druk in het oog veroorzaakt schade aan het netvlies (het lichtgevoelige vlies achter in het oog) en aan de oogzenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt. Dit kan leiden tot ernstige aantasting van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid.

De werkzame stof in Catiolanze, latanoprost, is een prostaglandineanaloog (een door de mens vervaardigde kopie van prostaglandine, een stof die van nature in het lichaam voorkomt). In het oog stimuleren prostaglandinen de afvoer van het waterige vocht (kamervocht) uit de oogbol. Catiolanze



werkt op dezelfde manier door de afvoer van vocht uit het oog te verbeteren. Dit helpt de druk in het oog te verlagen en vermindert het risico op beschadiging van het netvlies.

Welke voordelen bleek Catiolanze tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 386 volwassenen met openhoekglaucoom of oculaire hypertensie bleek dat Catiolanze even werkzaam was als Xalatan bij het verlagen van de druk in het oog. Na drie maanden behandeling met Catiolanze daalde de oogdruk met ongeveer 8,6 tot 8,8 mmHg; bij patiënten die met Xalatan werden behandeld werd een daling van 8,1 tot 8,2 mmHg waargenomen.

De voordelen en risico's van het gebruik van latanoprost bij kinderen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Xalatan. Er zijn ook studies verricht met het gebruik van andere geneesmiddelen die zijn geformuleerd als emulsie voor toediening in het oog bij kinderen vanaf 4 jaar, waaruit bleek dat deze middelen goed werden verdragen door deze leeftijdsgroep. Daarom worden de gegevens in verband met volwassenen geacht ook van toepassing te zijn op kinderen vanaf 4 jaar en adolescenten.

Welke risico's houdt het gebruik van Catiolanze in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Catiolanze.

De meest voorkomende bijwerking van Catiolanze (die bij meer dan 3 op de 10 personen kan optreden) is hyperpigmentatie in de iris (donkerder worden van de kleur van de iris).

Andere vaak voorkomende bijwerkingen van Catiolanze (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oculaire en conjunctivale hyperemie (rode ogen).

Waarom is Catiolanze geregistreerd in de EU?

Latanoprost is werkzaam gebleken bij het verlagen van de intraoculaire druk bij volwassenen en kinderen. Op basis van studies onder volwassenen met openhoekglaucoom of oculaire hypertensie wordt Catiolanze vergelijkbaar geacht met Xalatan bij het verlagen van de intraoculaire druk. Wat de veiligheid betreft, bleek Catiolanze goed te worden verdragen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Catiolanze groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Catiolanze te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Catiolanze, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Catiolanze continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Catiolanze worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Catiolanze

Meer informatie over Catiolanze is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.