



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504044/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Przegląd wiedzy na temat leku Catiolanze i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Catiolanze i w jakim celu się go stosuje

Catiolanze to krople do oczu stosowane w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienie wewnątrz oka) u osób dorosłych z jaskrą otwartego kąta przesączania (choroba, w której ciśnienie w oku wzrasta, ponieważ płyn nie może wydostać się z oka) lub nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie w oku jest wyższe niż normalnie). Lek można również stosować u dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą u dzieci.

Lek Catiolanze jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. W przypadku leku Catiolanze, został on opracowany w inny sposób niż jego lek referencyjny – Xalatan. Lek Xalatan jest dostępny jako krople do oczu w roztworze, natomiast lek Catiolanze jest dostępny jako krople do oczu w emulsji (mieszanina płynów na bazie oleju i wody).

Substancją czynną zawartą w leku Catiolanze jest latanoprost.

Jak stosować lek Catiolanze

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci emulsji do stosowania jako jedna kropla do chorego oka (lub oczu) raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Catiolanze znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Catiolanze

Kiedy ciśnienie w oku wzrasta, może spowodować uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony w tylnej części oka) oraz nerwu wzrokowego przesyłającego sygnały z oka do mózgu. Może to prowadzić do poważnego pogorszenia lub nawet utraty wzroku.

Substancja czynna leku Catiolanze, latanoprost, jest analogiem prostaglandyn (sztucznie opracowanej wersji prostaglandyn – substancji naturalnie wytwarzanej przez organizm). W oku prostaglandyny zwiększają odpływ płynu wodnego (ciecz wodnista) z gałki ocznej. Lek Catiolanze działa w ten sam



sposób i zwiększa odpływ płynu z oka. Pomaga to obniżyć ciśnienie wewnątrz oka i zmniejsza ryzyko uszkodzenia siatkówki.

Korzyści ze stosowania leku Catiolanze wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 386 osób dorosłych z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym wykazano, że lek Catiolanze jest równie skuteczny w obniżaniu ciśnienia w gałce ocznej, co lek Xalatan. Po 3 miesiącach stosowania lek Catiolanze spowodował obniżenie ciśnienia w gałce ocznej o około 8,6 do 8,8 mmHg, w porównaniu z obniżeniem o 8,1 do 8,2 mmHg u pacjentów stosujących lek Xalatan.

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania latanoprostu u dzieci przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xalatan. Inne leki w postaci emulsji do podawania do oka badano również u dzieci w wieku od 4 lat i wykazano, że są one dobrze tolerowane w tej grupie wiekowej. W związku z tym uznaje się, że dane pochodzące od osób dorosłych można zastosować również do dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Catiolanze

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Catiolanze znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Catiolanze (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to hiperpigmentacja tęczówki (ciemnienie koloru tęczówki).

Inne częste działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Catiolanze (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to przekrwienie oczu i spojówek (zaczerwienienie oka).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Catiolanze w UE

Wykazano, że latanoprost skutecznie obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u osób dorosłych i dzieci. Na podstawie badań z udziałem osób dorosłych z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym lek Catiolanze uznaje się za porównywalny z lekiem Xalatan pod względem obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego. Z punktu widzenia bezpieczeństwa wykazano, że lek Catiolanze jest dobrze tolerowany.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Catiolanze przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Catiolanze

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Catiolanze w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Catiolanze są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Catiolanze są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Catiolanze

Dalsze informacje dotyczące leku Catiolanze znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.