



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504045/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Um resumo sobre Catiolanze e por que está autorizado na UE

O que é Catiolanze e para que é utilizado?

Catiolanze é um colírio utilizado para reduzir a pressão intraocular (pressão no interior do olho) em adultos com glaucoma de ângulo aberto (uma doença em que a pressão nos olhos aumenta porque o fluido ocular não é drenado) ou hipertensão ocular (quando a pressão no olho é superior à normal). Pode também ser utilizado em crianças a partir dos 4 anos de idade e em adolescentes com pressão intraocular aumentada ou glaucoma infantil.

Catiolanze é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois. No caso de Catiolanze, foi formulado de forma diferente do seu medicamento de referência, Xalatan. Embora Xalatan esteja disponível como solução de colírio, Catiolanze está disponível como emulsão de colírio (uma mistura de líquidos à base de óleo e de água).

Catiolanze contém a substância ativa latanoprost.

Como se utiliza Catiolanze?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de emulsão para a utilização como colírio uma vez por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Para mais informações sobre a utilização de Catiolanze, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Catiolanze?

Quando a pressão intraocular aumenta, causa danos na retina (membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e no nervo ótico que envia os sinais do olho para o cérebro. Isto pode causar perda de visão grave da acuidade visual ou mesmo cegueira.

A substância ativa de Catiolanze, latanoprost, é um análogo da prostaglandina (uma versão artificial de uma prostaglandina, substâncias naturalmente presentes no organismo). No olho, as prostaglandinas aumentam a drenagem do fluido aquoso (humor aquoso) a partir do globo ocular. Catiolanze atua da mesma forma e aumenta o fluxo de líquido para fora do olho. Isto ajuda a reduzir a pressão no interior do olho e reduz o risco de danos na 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Catiolanze durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 386 adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular mostrou que Catiolanze foi tão eficaz como Xalatan na redução da pressão ocular. Após 3 meses, o tratamento com Catiolanze reduziu a pressão ocular em cerca de 8,6 a 8,8 mmHg, em comparação com reduções de 8,1 a 8,2 mmHg nos doentes tratados com Xalatan.

Já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da utilização de latanoprost em crianças com o medicamento de referência, Xalatan. Outros medicamentos formulados sob a forma de emulsão para administração no olho também foram estudados em crianças a partir dos 4 anos de idade e demonstraram ser bem tolerados por este grupo etário. Por conseguinte, considera-se que os dados dos adultos também se aplicam a crianças a partir dos 4 anos de idade e adolescentes.

Quais são os riscos associados a Catiolanze?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Catiolanze, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Catiolanze (que pode afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) é a hiperpigmentação da íris (escurecimento da cor da íris).

Outros efeitos secundários frequentes associados a Catiolanze (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem hiperemia ocular e conjuntival (vermelhidão do olho).

Por que está Catiolanze autorizado na UE?

O latanoprost demonstrou ser eficaz na redução da pressão intraocular em adultos e crianças. Com base em estudos com adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, Catiolanze é considerado comparável a Xalatan na redução da pressão intraocular. Em termos de segurança, Catiolanze demonstrou ser bem tolerado.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Catiolanze são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Catiolanze?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Catiolanze.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Catiolanze são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Catiolanze são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Catiolanze

Estão disponíveis mais informações sobre Catiolanze no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.