



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504046/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Prezentare generală a Catiolanze și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Catiolanze și pentru ce se utilizează?

Catiolanze este un medicament de picături oftalmice, care se utilizează pentru reducerea tensiunii intraoculare (tensiune în interiorul ochiului) la adulții cu glaucom cu unghi deschis (boală în care tensiunea în ochi crește deoarece lichidul nu se poate elimina din ochi) sau hipertensiune oculară (când tensiunea în ochi este mai mare decât normală). De asemenea, se poate utiliza la copii începând cu vârsta de 4 ani și adolescenți cu tensiune intraoculară mare sau glaucom infantil.

Catiolanze este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. În cazul Catiolanze, medicamentul a fost formulat în mod diferit față de medicamentul de referință, Xalatan. Xalatan este disponibil sub formă de soluție de picături oculare, iar Catiolanze este disponibil sub formă de emulsie de picături oculare (un amestec de lichide-pe bază de ulei și apă).

Catiolanze conține substanța activă latanoprost.

Cum se utilizează Catiolanze?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de emulsie din care se administrează o picătură oculară o dată pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecți).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Catiolanze, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Catiolanze?

Presiunea mare în interiorul ochiului poate provoca leziuni pe retină (membrana sensibilă la lumină din partea posterioară a ochiului) și la nervul optic, cel care transmite semnale de la ochi la creier. Acest lucru poate duce la pierderea semnificativă a capacității vizuale și chiar la orbire.

Substanța activă din Catiolanze, latanoprostul, este un analog de prostaglandină (o versiune artificială a prostaglandinei, substanțe care se găsesc în mod natural în organism). La nivelul ochiului, prostaglandinele intensifică scurgerea lichidului apos (umoare apoasă) din globul ocular. Catiolanze acționează în același mod și mărește fluxul de lichid din ochi. Acest lucru ajută la reducerea tensiunii intraoculare și reduce riscul de leziuni ale retinei.

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



Ce beneficii a prezentat Catiolanze pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 386 de adulți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară a arătat că Catiolanze a fost la fel de eficace ca Xalatan în reducerea presiunii în ochi. După 3 luni, tratamentul cu Catiolanze a redus tensiunea intraoculară cu aproximativ 8,6-8,8 mmHg, în comparație cu reduceri de 8,1-8,2 mmHg la pacienții tratați cu Xalatan.

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile utilizării latanoprostului la copii și adolescenți au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Xalatan. Alte medicamente formulate sub formă de emulsie cu administrare în ochi au fost studiate și la copii începând cu vârsta de 4 ani și s-a demonstrat că sunt bine tolerate de această grupă de vârstă. Prin urmare, se consideră că datele provenite de la adulți se aplică și copiilor cu vârsta de cel puțin 4 ani și adolescenților.

Care sunt riscurile asociate cu Catiolanze?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Catiolanze, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Catiolanze (care poate afecta mai mult de 3 persoane din 10) este hiperpigmentarea irisului (întunecarea culorii irisului).

Alte reacții adverse frecvente asociate cu Catiolanze (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hiperemie oculară și conjunctivală (înroșirea ochiului).

De ce a fost autorizat Catiolanze în UE?

Latanoprostul s-a dovedit eficace în reducerea presiunii intraoculare la adulți și copii. Pe baza studiilor la care au participat adulți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară, Catiolanze este considerat comparabil cu Xalatan în reducerea tensiunii intraoculare. În ceea ce privește siguranța, s-a demonstrat că Catiolanze este bine tolerat.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Catiolanze sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Catiolanze?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Catiolanze, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Catiolanze sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Catiolanze sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Catiolanze

Informații suplimentare cu privire la Catiolanze sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.