



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504047/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Prehľad o lieku Catiolanze a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Catiolanze a na čo sa používa?

Catiolanze sú očné kvapky, ktoré sa používajú na zníženie vnútroočného tlaku (tlaku vo vnútri oka) u dospelých, ktorí majú glaukóm s otvoreným uhlom (ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje tlak v oku, pretože tekutina nemôže odtekať z oka) alebo očné hypertenziu (ak je tlak v oku vyšší ako normálny tlak). Môže sa používať aj u detí vo veku od 4 rokov a dospievajúcich so zvýšeným vnútroočným tlakom alebo pediatrickým glaukómom.

Liek Catiolanze je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Liek Catiolanze má inú formu ako ako referenčný liek Xalatan. Zatiaľ čo liek Xalatan je dostupný vo forme očných roztokových kvapiek, liek Catiolanze je dostupný vo forme očných emulzných kvapiek (zmes kvapalín na báze oleja a vody-).

Liek Catiolanze obsahuje liečivo latanoprost.

Ako sa liek Catiolanze používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme emulzie, ktorá sa má používať ako jedna očná kvapka raz denne do postihnuteho oka.

Viac informácií o používaní lieku Catiolanze si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Catiolanze účinkuje?

Ak sa tlak v oku zvýši, môže to poškodiť sietnicu (membránu citlivú na svetlo nachádzajúcu sa v zadnej časti oka) a očný nerv, ktorý prenáša signály z oka do mozgu. To môže viesť k závažnej strate zraku, dokonca k slepote.

Liečivo lieku Catiolanze, latanoprost, je analóg prostaglandínu (umelo vytvorená verzia prostaglandínu, látky, ktoré sa v tele prirodzene nachádzajú). Prostaglandíny v oku zvyšujú odtekajú vodnatej tekutiny (komorového moku) z očnej guľe. Liek Catiolanze účinkuje rovnakým spôsobom a zvyšuje vytekanie tekutiny z oka. To pomáha znižovať tlak vo vnútri oka a znižuje riziko poškodenia sietnice.



Aké prínosy lieku Catiolanze boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 386 dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou, sa preukázalo, že liek Catiolanze je pri znižovaní tlaku v oku rovnako účinný ako liek Xalatan. Po 3 mesiacoch sa liečbou liekom Catiolanze znížil očný tlak približne o 8,6 až 8,8 mmHg v porovnaní so znížením o 8,1 až 8,2 mmHg u pacientov liečených liekom Xalatan.

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká používania latanoprostu u detí, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xalatan. Ďalšie lieky sú vyrobené vo forme emulzie, ktoré sa majú podávať do oka, sa skúmali aj u detí vo veku od 4 rokov a preukázalo sa, že ich táto veková skupina dobre toleruje. Preto sa usudzuje, že údaje od dospelých sa vzťahujú aj na deti od 4 rokov veku a dospievajúcich.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Catiolanze?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Catiolanze a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Catiolanze (ktorý môže postihnúť viac ako 3 osoby z 10) je hyperpigmentácia dúhovky (tmavnutie farby dúhovky).

Medzi ďalšie časté vedľajšie účinky lieku Catiolanze (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) patrí očná hyperémia a spojivková hyperémia (začervenanie oka).

Prečo bol liek Catiolanze povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že latanoprost je účinný pri znižovaní vnútroočného tlaku u dospelých a detí. Na základe štúdií, na ktorých sa zúčastnili dospelí s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou, sa liek Catiolanze považuje za porovnateľný s liekom Xalatan pri znižovaní vnútroočného tlaku. Z hľadiska bezpečnosti sa preukázalo, že liek Catiolanze je dobre tolerovaný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Catiolanze sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Catiolanze?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Catiolanze boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Catiolanze sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Catiolanze sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Catiolanze

Ďalšie informácie o lieku Catiolanze sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.