



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504048/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Pregled zdravila Catiolanze in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Catiolanze in za kaj se uporablja?

Catiolanze je zdravilo v obliki kapljic za oko, ki se uporablja za zniževanje intraokularnega tlaka (tlaka v očesu) pri odraslih z glavkomom z odprtim zakotjem (bolezni, pri kateri se tlak v očesu zviša, ker tekočina ne more iztekati iz njega) ali očesno hipertenzijo (kadar je tlak v očesu višji od običajnega). Lahko se uporablja tudi pri otrocih, starejših od štirih let, in mladostnikih, ki imajo povišan intraokularni tlak ali pediatrični glavkom.

Zdravilo Catiolanze je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Zdravilo Catiolanze je bilo formulirano drugače kot referenčno zdravilo Xalatan. Zdravilo Xalatan je na voljo v obliki raztopine kapljic za oko, zdravilo Catiolanze pa je na voljo v obliki emulzije kapljic za oko (mešanice tekočin na osnovi olja in vode).

Zdravilo Catiolanze vsebuje učinkovino latanoprost.

Kako se zdravilo Catiolanze uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki emulzije, ki se uporablja kot kapljice za oko enkrat na dan v prizadetem očesu (očeh).

Za več informacij glede uporabe zdravila Catiolanze glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Catiolanze deluje?

Kadar je tlak v očesu povišan, lahko poškoduje mrežnico (membrano na zadnji strani zrkla, ki je občutljiva za svetlobo) in vidni živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane. To lahko povzroči resno poslabšanje vida in celo slepoto.

Učinkovina v zdravilu Catiolanze, latanoprost, je analog prostaglandina (umetna različica prostaglandina, snovi, ki je naravno prisotna v telesu). Prostaglandini v očesu povečajo odtekanje prekatne vodice iz očesne votline. Zdravilo Catiolanze deluje na enak način in povečuje odtok tekočine iz očesa. S tem se tlak v očesu zniža, kar zmanjša tveganje poškodb mrežnice.



Kakšne koristi zdravila Catiolanze so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 386 odraslih z glavkomom z odprtim zakotjem ali očesno hipertenzijo, je pokazala, da je bilo zdravilo Catiolanze pri zniževanju očesnega tlaka enako učinkovito kot zdravilo Xalatan. Po treh mesecih je zdravljenje z zdravilom Catiolanze znižalo očesni tlak za približno 8,6 do 8,8 mmHg v primerjavi z znižanjem za 8,1 do 8,2 mmHg pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xalatan.

Študije o koristih in tveganjih uporabe latanoprost pri otrocih so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xalatan. Druga zdravila, formulirana kot emulzija, ki se daje v oko, so proučevali tudi pri otrocih, starejših od štirih let, in dokazali, da jih ta starostna skupina dobro prenaša. Zato se šteje, da podatki o odraslih veljajo tudi za otroke, starejše od štirih let, in mladostnike.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Catiolanze?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Catiolanze glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Catiolanze (ki se lahko pojavi pri več kot 3 od 10 bolnikov) je hiperpigmentacija šarenice (temnejša barva šarenice).

Drugi pogosti neželeni učinki zdravila Catiolanze (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo očesno hiperemijo in hiperemijo veznice (pordelost očesa).

Zakaj je bilo zdravilo Catiolanze odobreno v EU?

Latanoprost se je izkazal za učinkovit pri zmanjševanju intraokularnega tlaka pri odraslih in otrocih. Na podlagi študij, v katere so bili vključeni odrasli z glavkomom z odprtim zakotjem ali očesno hipertenzijo, se zdravilo Catiolanze šteje za primerljivo z zdravilom Xalatan pri zniževanju intraokularnega tlaka. Z vidika varnosti se je izkazalo, da bolniki zdravilo Catiolanze dobro prenašajo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Catiolanze večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Catiolanze?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Catiolanze upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Catiolanze stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Catiolanze, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Catiolanze

Nadaljnje informacije za zdravilo Catiolanze so na voljo na spletni strani agencije:

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