



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504049/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Sammanfattning av Catiolanze och varför det är godkänt inom EU

Vad är Catiolanze och vad används det för?

Catiolanze är ett ögondroppsläkemedel som används för att minska det intraokulära trycket (trycket inuti ögat) hos vuxna som har öppenvinkelglaukom (en sjukdom där trycket i ögat stiger eftersom vätska inte kan dräneras från ögat) eller okulär hypertoni (när trycket i ögat är högre än normalt). Det kan också ges till barn från 4 års ålder och ungdomar som har förhöjt intraokulärt tryck eller barnglaukom.

Catiolanze är ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men det finns vissa skillnader mellan dem. När det gäller Catiolanze har det formulerats på ett annat sätt än referensläkemedlet Xalatan. Xalatan finns som en ögondroppslösning. Catiolanze finns som en ögondroppsemulsion (en blandning av olja och vatten-baserade vätskor).

Catiolanze innehåller den aktiva substansen latanoprost.

Hur används Catiolanze?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som en emulsion som ska användas som en ögondroppe en gång om dagen i det (de) påverkade ögat (ögonen).

För mer information om hur du använder Catiolanze, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Catiolanze?

När trycket i ögat är förhöjt kan det ge upphov till skador på näthinnan (det ljuskänsliga membranet i ögats bakre del) och på synnerven som sänder signaler från ögat till hjärnan. Detta kan leda till allvarlig synförlust och i vissa fall till blindhet.

Den aktiva substansen i Catiolanze, latanoprost, är en prostaglandinanalogue (en konstgjord version av prostaglandiner, substanser som finns naturligt i kroppen). I ögat ökar prostaglandinerna dräneringen av den vattniga vätskan (kammarevatten) ut ur ögongloben. Catiolanze verkar på samma sätt och ökar flödet av vätska ut ur ögat. Detta bidrar till att minska trycket inne i ögat och minskar risken för skador på näthinnan.



Vilka fördelar med Catiolanze har visats i studierna?

I en huvudstudie på 386 vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertoni visades att Catiolanze var lika effektivt som Xalatan när det gäller att minska trycket i ögat. Efter 3 månader minskade behandlingen med Catiolanze ögontrycket med cirka 8,6–8,8 mmHg, jämfört med minskningar på 8,1–8,2 mmHg för patienter som behandlades med Xalatan.

Studier av fördelarna och riskerna med användningen av latanoprost hos barn har redan utförts med referensläkemedlet Xalatan. Andra läkemedel som formulerats som emulsion och som ska ges i ögat har också undersökts på barn från 4 års ålder och har visat sig tolereras väl i denna åldersgrupp. Det anses därför att uppgifter från vuxna även gäller barn från 4 år och ungdomar.

Vilka är riskerna med Catiolanze?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Catiolanze finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Catiolanze (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är hyperpigmentering (mörkfärgning) av iris.

Andra vanliga biverkningar av Catiolanze (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är okulär och konjunktival hyperemi (röda ögon).

Varför är Catiolanze godkänt i EU?

Latanoprost har visat sig vara effektivt för att minska intraokulärt tryck hos vuxna och barn. Baserat på studier på vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertoni anses Catiolanze vara jämförbart med Xalatan när det gäller att minska det intraokulära trycket. När det gäller säkerheten visade det sig att Catiolanze tolererades väl.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Catiolanze är större än riskerna och att Catiolanze kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Catiolanze?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Catiolanze har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Catiolanze kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Catiolanze utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Catiolanze

Mer information om Catiolanze finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/catiolanze.