



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/504033/2023
EMA/H/C/005933

Catiolanze (*latanoprost*)

Información general sobre Catiolanze y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Catiolanze y para qué se utiliza?

Catiolanze es un colirio que se utiliza para reducir la presión intraocular (la presión dentro del ojo) en adultos con glaucoma de ángulo abierto (una enfermedad en la que la presión en el ojo aumenta debido a que el ojo no puede drenar el fluido presente en su interior) o hipertensión ocular (cuando la presión en el ojo es más alta de lo normal). También puede utilizarse en niños a partir de 4 años de edad y adolescentes con presión intraocular elevada o con glaucoma infantil.

Catiolanze es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre los dos. En el caso de Catiolanze, su formulación es diferente a la de su medicamento de referencia, Xalatan. Xalatan se presenta en forma de colirio en solución, mientras que Catiolanze se presenta en forma de colirio en emulsión (una mezcla de líquidos en una base de aceite y agua).

Catiolanze contiene el principio activo latanoprost.

¿Cómo se usa Catiolanze?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en una emulsión que se utiliza a modo de colirio una vez al día en el ojo o los ojos afectados.

Si desea más información sobre el uso de Catiolanze, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Catiolanze?

Cuando aumenta la presión en el ojo, se puede dañar la retina (la membrana sensible a la luz en la parte posterior del ojo) y el nervio óptico que envía señales del ojo al cerebro. Esto puede provocar graves pérdidas de visión e incluso ceguera.

El principio activo de Catiolanze, el latanoprost, es un análogo de las prostaglandinas (una versión artificial de las prostaglandinas, unas sustancias presentes de forma natural en el organismo). En el ojo, las prostaglandinas aumentan el drenaje del líquido acuoso (humor acuoso) fuera del globo ocular.

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



Catiolanze actúa de la misma manera y aumenta la salida de líquido fuera del ojo. Esto ayuda a reducir la presión en el interior del ojo y reduce el riesgo de lesiones en la retina.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Catiolanze en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 386 adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular demostró que Catiolanze era tan eficaz como Xalatan para reducir la presión ocular. Al cabo de 3 meses, el tratamiento con Catiolanze redujo la presión ocular entre 8,6 y 8,8 mm Hg, en comparación con las reducciones de 8,1 a 8,2 mm Hg observadas en los pacientes tratados con Xalatan.

Ya se han realizado estudios en niños sobre los beneficios y los riesgos del uso de latanoprost con el medicamento de referencia, Xalatan. También se han estudiado otros medicamentos formulados en emulsión para administrar en el ojo en niños a partir de los 4 años de edad y se ha demostrado que son bien tolerados por este grupo de edad. Por tanto, se considera que los datos de adultos se aplican a los niños a partir de 4 años y también a los adolescentes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Catiolanze?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Catiolanze se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Catiolanze (puede afectar a más de 3 de cada 10 personas) es la hiperpigmentación del iris (oscurecimiento del color del iris).

Otros efectos adversos frecuentes de Catiolanze (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son la hiperemia ocular y conjuntival (enrojecimiento del ojo).

¿Por qué se ha autorizado Catiolanze en la UE?

Se ha demostrado que el latanoprost es eficaz para reducir la presión intraocular en adultos y niños. Atendiendo a los estudios en los que participaron adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, Catiolanze se considera comparable a Xalatan para la reducción de la presión intraocular. Por lo que se refiere a la seguridad, se demostró que Catiolanze se tolera bien.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Catiolanze eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Catiolanze?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Catiolanze se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Catiolanze se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Catiolanze se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Catiolanze

Puede encontrar más información sobre Catiolanze en la página web de la Agencia:

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