

Un innovador latanoprost en monoterapia que proporciona un beneficio dual,
disminuir la PIO y mejorar la superficie ocular

Santen lanza Catiolanze® emulsión en España

Santen ha anunciado el lanzamiento en España del medicamento Catiolanze® (latanoprost 50 µg/mL en emulsión catiónica), que viene precedido de la autorización de comercialización por la Comisión Europea en noviembre de 2023, y la recomendación positiva de aprobación por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en septiembre de 2023. Es una innovadora formulación de latanoprost 50 µg/mL sin conservantes, en emulsión catiónica que proporciona un beneficio dual, disminuyendo la presión intraocular (PIO) de forma eficaz al mismo tiempo que mejora la superficie ocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular (1-3).

La gran mayoría de pacientes con glaucoma sufren o pueden llegar a sufrir Enfermedad de Superficie Ocular (ESO), lo que podría reducir la adherencia al tratamiento (4,5*). Todo esto afectaría negativamente la calidad de vida del paciente, con peor control de la presión intraocular y posible progresión del glaucoma (4-6).

«Al estar el latanoprost incluido en una emulsión catiónica que imita la película lagrimal sana, el lanzamiento de Catiolanze® colirio en emulsión, marca un avance en el tratamiento de primera línea del glaucoma, representando una evolución de las formulaciones de latanoprost sin conservantes, beneficioso para todos los pacientes con glaucoma», explica el Dr. Belda, Jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital de Torrevieja. «La evidencia clínica ha demostrado que Catiolanze® reduce la PIO de forma efectiva y proporciona una mejoría de la superficie ocular. El lanzamiento en España significa un paso más en el tratamiento con latanoprost sin conservantes y en la primera línea del tratamiento del glaucoma», prosigue.

La ESO concomitante continúa siendo un reto para pacientes con glaucoma por lo que hay una necesidad no cubierta de tratamientos que reduzcan eficazmente la PIO y a la vez mejoren los signos y síntomas de la ESO (4). Catiolanze® es una evolución de la monoterapia con latanoprost, administrado en una nanoemulsión catiónica patentada. Esta tecnología, desarrollada por Santen, mejora las propiedades de la capa lipídica de la película lagrimal y proporciona beneficios a la superficie ocular (1,3,7,8). Se utiliza también en el mecanismo de acción de otros productos comercializados por Santen en más de 30 países, incluyendo productos como lágrimas artificiales y otros para la enfermedad de ojo seco.

MEJORAR LA VIDA DE LOS PACIENTES CON GLAUCOMA

«Santen es una compañía farmacéutica dedicada a mejorar la salud ocular y el bienestar de los pacientes mediante el desarrollo de tratamientos innovadores como este», comenta Fernando Álvarez, Director General de Santen en España y Portugal. «Estamos muy contentos de poder lanzar este producto en toda Europa y ayudar a mejorar así la vida de los pacientes con glaucoma. Este medicamento en emulsión proporciona un beneficio dual demostrado, disminuyendo la presión intraocular al mismo tiempo que mejora la superficie ocular».

Este colirio en emulsión es una opción terapéutica adecuada para el paciente al tener una dosificación de sólo 1 vez al día y carecer de conservantes (1,2). Además ha demostrado ser bien tolerado (2), con alta satisfacción entre los pacientes. En los ensayos clínicos, un 98,4% (†) de los pacientes consideró el tratamiento «satisfactorio» o «muy satisfactorio», como se mostró en el estudio pivotal, aleatorizado y controlado (pendiente de publicación) (2).

SOBRE CATIOLANZE®

Catiolanze® es latanoprost 50 µg/mL en emulsión sin conservantes (1,2). El principio activo —latanoprost, un análogo de prostaglandina F2α— es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que reduce la PIO de forma predominante a través de aumentar la salida del humor acuoso por la vía uveoscleral (9,10). La formulación en emulsión catiónica utiliza una tecnología por la que las nanogotas de la emulsión cargadas positivamente son atraídas por la superficie ocular cargada negativamente, para optimizar la interacción con la película

lagrimal y la superficie ocular (1,7,11). La emulsión catiónica proporciona los lípidos para estabilizar la película lagrimal (evitando la evaporación), interacciona electrostáticamente con las mucinas (para una óptima dispersión y mucoadhesión de la gota), y mejora la absorción ocular (3,12). Esta tecnología utiliza un núcleo oleoso como vehículo para moléculas lipofílicas como el latanoprost, además de imitar la película lagrimal sana y proporcionar beneficios sobre la superficie ocular (3,8,11).

El nuevo medicamento en emulsión recibió la recomendación positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en septiembre de 2023 y fue posteriormente aprobado para reducir la PIO elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, además de para niños a partir de 4 años de edad y adolescentes con PIO elevada y glaucoma pediátrico (1). En un estudio Fase III, prospectivo, intervencionista, aleatorizado, con control activo, este medicamento demostró no inferioridad disminuyendo la PIO comparado con latanoprost 50 µg/mL con conservantes a las 12 semanas —la no inferioridad se demostró también para la reducción de la PIO pico y valle desde el inicio hasta las 4 semanas (2‡-). Además, demostró superioridad (P=0,0006) comparado con latanoprost con conservantes reduciendo los signos de ESO, medido a través de la tinción corneal con fluoresceína (CFS) a las 12 semanas (2§). También demostró una alta satisfacción por parte del paciente y fue bien tolerado, sin efectos adversos graves relacionados con el tratamiento durante el estudio (2).

Para más información: <https://www.santen.es>

* 48-59% en base a los síntomas; 22-78% en base a los signos (4).

† Versus 90,5% para el grupo de latanoprost con conservantes (2).

‡ Objetivo primario: cambio de la PIO desde el inicio hasta la semana 12 en la PIO pico (09:00) y valle (16:00) entre los dos grupos de tratamiento. El margen de no inferioridad fue: ≤1,5 mmHg IC 95% para la diferencia entre los grupos de tratamiento (2).

§ Objetivos secundarios clave: cambio desde el inicio hasta la semana 12 en la puntuación de CFS en pacientes con una puntuación inicial de ≥1 (2).

“

Proporciona un beneficio dual, disminuyendo la presión intraocular (PIO) de forma eficaz al mismo tiempo que mejora la superficie ocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular

”

REFERENCIAS

1. Catiolanze® (latanoprost 50 µg/mL colirio, emulsión). Ficha Técnica Feb. 2024. CIMA: Ficha técnica Catiolanze 50 microgramos/ml colirio en emulsión (aemps.es).
2. Oddone F et al. Abstract de Presentación oral «A Phase 3, randomised study of treatment outcomes with preservative-free latanoprost cationic emulsion and preserved-latanoprost solution in open-angle glaucoma and ocular hypertension». Congreso de la Sociedad Europea de Oftalmología (SOE) 2023. Disponible en <https://www.professionalabstracts.com/soe2023/eBook/#11>. Estudio pendiente de publicación.
3. Lallemand F, et al. Successfully improving ocular drug delivery using the cationic nanoemulsion, Novasorb. J Drug Deliv 2012; 2012: 604204.
4. Kolko M, et al. Impact of glaucoma medications on the ocular surface and how ocular surface disease can influence glaucoma treatment. Ocul Surf 2023; 29: 456-68.
5. Kaštelan S, et al. How ocular surface disease impacts the glaucoma treatment outcome. Biomed Res Int 2013; 2013: 696328.
6. Thompson AC, et al. Relationship between electronically measured medication adherence and vision-related quality of life in a cohort of patients with open-angle glaucoma. BMJ Open Ophthalmol 2018; 3:e000114.
7. Daull P, et al. Novasorb® cationic nanoemulsion and latanoprost: The ideal combination for glaucoma management? Glauc Open Access 2017; 2: 107.
8. Daull P, et al. Benefits of cetalkonium chloride cationic oil-in-water nanoemulsions for topical ophthalmic drug delivery. J Pharm Pharmacol 2014; 66: 531-41.
9. Sakata R, et al. Prostaglandin-associated periorbitopathy syndrome (PAPS): Addressing an unmet clinical need. Semin Ophthalmol 2022; 37: 447-54.
10. Winkler NS, Fautsch MP. Effects of prostaglandin analogues on aqueous humor outflow pathways. J Ocul Pharmacol Ther 2014; 30: 102-9.
11. Daull P, et al. Use of a cationic emulsion of latanoprost to treat glaucoma patients with ocular surface disease: A preclinical review. J Ocul Pharmacol Ther 2023; 39: 240-51.
12. Sutradhar KB, Amin ML. Nanoemulsions: Increasing possibilities in drug delivery. Eur J Nanomed 2013; 5: 97-110.

Santen reafirma su compromiso social con una donación de 2.000 € a ONGs de Oftalmología

EN el marco del 100º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Oftalmología, Santen ha reafirmado su compromiso social mediante la organización de una actividad formativa sobre la emulsión catiónica en el tratamiento del glaucoma. Las participantes que obtuvieron mayor puntuación en esta actividad, la Dra. Tatiana Pablos Jiménez (Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona) y la Dra. Cristina Irigoyen Laborra (Hospital Universitario de Donostia, Guipúzcoa), han decidido destinar los 2.000 € de donación a las siguientes ONGs:

- **Fundación Elena Barraquer**, seleccionada por la Dra. Pablos Jiménez.
- **Fundación Ojos del Mundo**, seleccionada por la Dra. Irigoyen Laborra.

Como empresa especializada en salud ocular, Santen se enfoca en hacer realidad su visión «Happiness with Vision», ofreciendo productos y servicios de calidad a nivel global. Esta donación es una muestra de su firme compromiso con la mejora de la salud visual y el bienestar de las personas.

