



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460011/2017
EMEA/H/C/001198

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Yellox

Bromfenac

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Yellox. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Yellox zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Yellox benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Yellox und wofür wird es angewendet?

Yellox ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von Augenentzündungen angewendet wird, die nach einer operativen Entfernung eines Katarakts („grauer Star“, Linseneintrübung) auftreten.

Es enthält den Wirkstoff Bromfenac.

Wie wird Yellox angewendet?

Yellox ist als Augentropfenlösung erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen. Die Behandlung beginnt am Tag nach der Kataraktoperation und dauert zwei Wochen.

Wird mehr als ein Arzneimittel am Auge angewendet, sollten diese im Abstand von mindestens fünf Minuten gegeben werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Yellox?

Der Wirkstoff in Yellox, Bromfenac, ist ein nicht steroidaler Entzündungshemmer (NSAID). Seine Wirkung beruht darauf, dass er ein Enzym mit der Bezeichnung Cyclooxygenase blockiert, das



Prostaglandine produziert. Dies sind Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Durch Verringerung der Prostaglandinproduktion im Auge ist Yellox in der Lage, die durch die Augenoperation verursachte Entzündung zu lindern.

Welchen Nutzen hat Yellox in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 527 Patienten mit Kataraktoperation teilnahmen, war Yellox bei der Linderung der Augenentzündung nach der Operation wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, die nach zwei Wochen keine Entzündungsanzeichen aufwiesen. In einer Studie zeigten 66 % (104 von 158) der mit Yellox behandelten Patienten nach zwei Wochen keine Entzündungsanzeichen, gegenüber 48 % (35 von 73) der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie betragen die Werte für Patienten unter Yellox 63 % (124 von 198) und für Patienten unter Placebo 40 % (39 von 98).

Welche Risiken sind mit Yellox verbunden?

Sehr häufige bzw. wichtige Nebenwirkungen von Yellox sind Fremdkörpergefühl im Auge (0,5 %), leichte oder mittelschwere Abtragung der Hornhaut (der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche) (0,4 %), Juckreiz im Auge (0,4 %), Augenschmerzen (0,3 %) und Augenrötung (0,3 %). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Yellox berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Yellox darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bromfenac, einen der sonstigen Bestandteile oder andere NSAID sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen NSAID Asthmaanfälle, Nesselsucht (ein juckender Ausschlag) oder akute Rhinitis (Schnupfen mit verstopfter und laufender Nase) auftreten.

Warum wurde Yellox zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yellox gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Yellox ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Yellox, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Yellox

Am 18. Mai 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yellox in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Yellox finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Yellox benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.