



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244009/2011
EMA/H/C/001198

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Yellox

Bromfenac

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Yellox, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Yellox zu gelangen.

Was ist Yellox?

Yellox ist eine Augentropfen-Lösung, die den Wirkstoff Bromfenac enthält.

Wofür wird Yellox angewendet?

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Yellox angewendet?

Die Dosis von Yellox beträgt einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) zweimal täglich, beginnend am Tag nach der Kataraktoperation, über zwei Wochen. Die Behandlungsdauer sollte zwei Wochen nicht überschreiten.

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

Wie wirkt Yellox?

Der Wirkstoff in Yellox, Bromfenac, ist ein nicht steroidaler Entzündungshemmer (NSAID). Seine Wirkung beruht darauf, dass er ein Enzym mit dem Namen Cyclooxygenase blockiert, das Prostaglandine produziert. Prostaglandine sind Stoffe, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Durch



Verringerung der Prostaglandinproduktion im Auge ist Yellox in der Lage, die durch die Augenoperation verursachte Entzündung zu lindern.

Wie wurde Yellox untersucht?

Die Wirkungen von Yellox wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

In zwei Hauptstudien wurde Yellox bei 527 Patienten, die an einer Augenentzündung nach einer Kataraktoperation litten, mit Placebo (einem Scheinarzneimittel) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach zwei Wochen keine Entzündungszeichen aufwiesen.

Welchen Nutzen hat Yellox in diesen Studien gezeigt?

Yellox war bei der Behandlung von Augenentzündungen nach einer Kataraktoperation wirksamer als Placebo. In einer Studie zeigten 66 % (104 von 158) der mit Yellox behandelten Patienten nach zwei Wochen keine Entzündungszeichen gegenüber 48 % der Patienten (35 von 73), 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).

Welches Risiko ist mit Yellox verbunden?

Die häufigsten bzw. wichtigsten 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 möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Bromfenac oder 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?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Yellox gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Yellox:

Am 18. Mai 2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Croma-Pharma GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yellox in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). 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 04-2011 aktualisiert.