

EMA/460322/2016
EMA/H/C/000818

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nevanac непафенас

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nevanac. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Nevanac.

Какво представлява Nevanac?

Nevanac представлява капки за очи, суспензия, която съдържа активното вещество непафенас (*neпаfenас*) (1 и 3 mg/ml).

За какво се използва Nevanac?

Nevanac се използва при възрастни за профилактика и лечение на болка и възпаление, които могат да се появят след очна операция за отстраняване на катаракта.

Nevanac се използва също за намаляване на риска от оток на макулата (подуване в макулата, централната част на ретината в задната част на окото), който може да се появи след операция на катаракта при възрастни пациенти с диабет.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Nevanac?

В засегнатото око (засегнатите очи) се поставя една капка Nevanac три пъти дневно при концентрация от 1 mg/ml или веднъж дневно, ако се използва концентрация от 3 mg/ml. Лечението трябва да започне един ден преди операцията на катаракта. Лечението продължава от 2 до 3 седмици след операцията, когато се прилага за предотвратяване на болка и възпаление, или до 60 дни след операцията, когато се прилага за намаляване на риска от оток на макулата. От 30 до 120 минути преди началото на операцията трябва да се постави допълнителна капка.

Ако се прилагат и други лекарства за очи, трябва да има промеждутък от поне пет минути между прилагането на всяко от лекарствата.

Как действа Nevanac?

Активното вещество в Nevanac, непафенак, е „пролекарство“ на амфенак. Това означава, че в окото то се превръща в амфенак. Амфенак е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). То действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, който произвежда простагландини — вещества, участващи в процеса на възпалението. Като намалява производството на простагландини в окото, Nevanac може да намали усложненията, причинени от операцията на окото, например възпаление, болка и подуване.

Как е проучен Nevanac?

За предотвратяване и лечение на болката и възпалението Nevanac 1 mg/ml е проучен в четири основни проучвания при общо 1 201 пациенти, подложени на операция на катаракта. Едно от проучванията сравнява Nevanac 1 mg/ml, прилаган веднъж, два пъти или три пъти дневно, с плацебо (капки за очи без активно вещество, сляпо лечение) при 220 пациенти. Други три проучвания при общо 981 пациенти сравняват Nevanac, прилаган три пъти дневно, с плацебо или с капки за очи, съдържащи кеторолак (друго НСПВС), или и с двете (плацебо и кеторолак). Основната мярка за ефективност е или процентът на пациентите с успешно лечение (без или с малко признаци на възпаление на окото), или процентът на пациентите с неуспешно лечение (с признаци на умерено или тежко възпаление на окото). Тези показатели са измерени две седмици след операцията.

Също така фирмата провежда проучвания, за да покаже, че Nevanac 3 mg/ml, прилаган веднъж дневно, е по-ефективен от плацебо и има същия ефект за предотвратяване и лечение на болка и възпаление като при Nevanac 1 mg/ml, прилаган три пъти дневно.

За намаляване на риска от оток на макулата Nevanac е сравнен с плацебо в три основни проучвания, обхващащи 1 483 пациенти с диабет и ретинопатия (увреждане на ретината), подложени на операция на катаракта. В първото основно проучване е използван Nevanac 1 mg/ml, докато в другите 2 основни проучвания е използван Nevanac 3 mg/ml. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, развили оток на макулата в рамките на 90 дни след операцията.

Какви ползи от Nevanac са установени в проучванията?

Nevanac е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен колкото кеторолак за намаляване на признаците на възпаление. В проучването за сравняване на различен брой капки дневно, при пациентите с трикратно прилагане дневно на Nevanac 1 mg/ml процентът на неуспех от лечението е най-малък. При сравняване на Nevanac с плацебо около 70% от пациентите, на които е прилаган Nevanac, не показват признаци на възпаление след две седмици в сравнение със 17 до 59% от пациентите, на които е прилагано плацебо. В проучването, сравняващо Nevanac с кеторолак, около 65% и от двете групи пациенти не показват или показват малко признаци на възпаление.

При пациенти с диабет Nevanac е по-ефективен от плацебо за намаляване на риска от оток на макулата. В първото проучване 3,2% от пациентите, приемащи Nevanac 1 mg/ml, развиват оток на макулата (4 от 125) в сравнение с 16,7% от пациентите, приемащи плацебо (21 от 126). Във

второто и третото проучване съответно 2,3 и 5,9% от пациентите, приемащи Nevanac 3 mg/ml, развиват оток на макулата в сравнение с между 17,3 и 14,3% от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nevanac?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Nevanac (наблюдавани при не повече от 1 на 100 пациенти) са възпаление на повърхността на окото, увреждане на роговицата, усещане за чуждо тяло в окото и образуване на гурели по ръба на клепачите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Nevanac, вижте листовката.

Nevanac не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към непафенак, към някоя от останалите съставки или към други НСПВС. Подобно на други НСПВС, Nevanac не трябва да се прилага при пациенти, които преди това са имали пристъп на астма, уртикария или възпаление на носните проходи при прием на аспирин или други НСПВС. Nevanac съдържа бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Освен това не се препоръчва носенето на контактни лещи по време на следоперативния период след операция на катаракта. Поради това пациентите следва да бъдат посъветвани да не носят контактни лещи по време на лечението с Nevanac.

Защо Nevanac е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Nevanac са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nevanac?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nevanac, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Nevanac:

На 11 декември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nevanac, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nevanac може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Nevanac прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.