



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Yellox

bromfenac

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Yellox. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Yellox.

За практическа информация относно употребата на Yellox пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Yellox и за какво се използва?

Yellox е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на евентуално възпаление на окото след операция за премахване на катаракта (перде на окото).

Yellox съдържа активното вещество бромфенак (*bromfenac*).

Как се използва Yellox?

Yellox се предлага под формата на разтвор за капки за очи, а препоръчителната доза е една капка в засегнатото око (очи) два пъти дневно. Лечението започва в деня след операцията на катаракта и продължава две седмици.

Ако се прилагат повече от един вид капки за очи, всеки лекарствен продукт трябва да се прилага през интервал от най-малко пет минути.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Yellox?

Активното вещество в Yellox, бромфенак, 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, Yellox може да намали възпалението, причинено от очната операция.

Какви ползи от Yellox са установени в проучванията?

В две основни проучвания при общо 527 пациенти, подложени на операция на катаракта, е установено, че Yellox е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за облекчаване на възпалението в окото след операцията. Основната мярка за ефективност в проучванията е броят на пациентите без признаци на възпаление след две седмици. В първото проучване 66 % от пациентите, лекувани с Yellox (104 от 158), нямат признаци на възпаление след две седмици в сравнение с 48 % от пациентите, получаващи плацебо (35 от 73). Резултатите от второто проучване са: 63 % (124 от 198) при пациентите, лекувани с Yellox, и 40 % (39 от 98) при пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Yellox?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Yellox са неестествено усещане в окото (0,5 %), лека или умерена ерозия на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото) (0,4 %), сърбеж в окото (0,4 %), болка в окото (0,3 %) и зачервяване на окото (0,3 %). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Yellox, вижте листовката.

Yellox не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бромфенак, към някоя от останалите съставки или към други НСПВС. Не трябва да се прилага при пациенти, които получават астматични пристъпи, уртикария (обрив със сърбеж) или остър ринит (възпаление на носа) при приема на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други НСПВС.

Защо Yellox е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Yellox са по-големи от рисковете, и препоръча Yellox да бъде разрешен за употреба.

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

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

Допълнителна информация за Yellox:

На 18 май 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Yellox, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Yellox 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 Yellox прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.