



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Yellox

bromfenacum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Yellox. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Yellox používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Yellox, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Yellox a k čemu se používá?

Yellox je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě očního zánětu, ke kterému může dojít po chirurgickém odstranění katarakty (zákalu čočky).

Přípravek Yellox obsahuje léčivou látku bromfenak.

Jak se přípravek Yellox používá?

Přípravek Yellox je k dispozici ve formě roztoku očních kapek. Doporučená dávka je jedna kapka do (každého) postiženého oka dvakrát denně. Léčba se zahajuje první den po operaci katarakty a pokračuje po dobu dvou týdnů.

Pokud pacient používá více než jeden léčivý přípravek k očnímu podání, měly by být jednotlivé přípravky aplikovány s odstupem nejméně pěti minut.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Yellox působí?

Léčivá látka v přípravku Yellox, bromfenak, je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Působí tak, že blokuje enzym nazývaný cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny, což jsou látky, které se účastní



zánětlivého procesu. Snížením tvorby prostaglandinů v oku může přípravek Yellox zmírnit zánět vyvolaný oční operací.

Jaké přínosy přípravku Yellox byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 527 pacientů, kteří podstoupili chirurgické odstranění katarakty, bylo zjištěno, že přípravek Yellox je v rámci zmírňování očního zánětu po chirurgickém odstranění katarakty účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří po dvou týdnech nevykazovali příznaky zánětu. V jedné studii nevykazovalo po dvou týdnech příznaky zánětu 66 % pacientů (104 ze 158) léčených přípravkem Yellox ve srovnání se 48 % pacientů (35 ze 73), kterým bylo podáváno placebo. Výsledky druhé studie: 63 % pacientů (124 ze 198) léčených přípravkem Yellox a 40 % pacientů (39 z 98), kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yellox?

Nejčastějšími či nejdůležitějšími nežádoucími účinky zaznamenanými u přípravku Yellox jsou abnormální (neobvyklé) pocity v oku (0,5 %), mírná až středně závažná eroze rohovky (průsvitné vrstvy na přední části oka) (0,4 %), svědění očí (0,4 %), bolest očí (0,3 %) a zarudnutí očí (0,3 %). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Yellox je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Yellox nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bromfenak, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léčivo. Nesmí jej užívat pacienti, u kterých užívání kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) či jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv vyvolává astmatické záchvaty, kopřivku (svědivou vyrážku) či akutní rinitidu (ucpaný nos, rýmu).

Na základě čeho byl přípravek Yellox schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Yellox převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yellox?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Yellox, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Yellox

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Yellox platné v celé Evropské unii dne 18. května 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Yellox je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Yellox naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.