

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Nevanac nepafenac

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nevanac. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Nevanac.

Hvad er Nevanac?

Nevanac er øjendråber (suspension), der indeholder det aktive stof nepafenac(1 og 3 mg/ml).

Hvad anvendes Nevanac til?

Nevanac bruges til voksne for at forebygge og lindre smerter og betændelseslignende tilstande i øjet efter operation for grå stær (katarakt).

Nevanac anvendes også til at reducere risikoen for maculædem (hævelse i macula, som er den centrale del af nethinden bagest i øjet), som kan forekomme hos voksne diabetespatienter efter en operation for grå stær.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Nevanac?

Dosen er en dråbe Nevanac i det/de berørte øje/øjne enten tre gange dagligt med styrken 1 mg/ml eller en gang dagligt med styrken 3 mg/ml. Behandlingen skal begynde en dag før operationen for grå stær. Behandlingen skal fortsætte i 2-3 uger efter operationen, hvis formålet er at forebygge smerter og betændelse, eller op til 60 dage, hvis formålet er at reducere risikoen for maculædem. En ekstra dråbe skal gives 30 til 120 minutter, før operationen starter. Hvis patienten samtidig anvender anden øjenmedicin, bør der gå mindst fem minutter mellem anvendelsen af hvert lægemiddel.

Hvordan virker Nevanac?

Det aktive stof i Nevanac, nepafenac, er et forstadium til amfenac. Det betyder, at stoffet omdannes til amfenac i øjet. Amfenac er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det virker ved at blokere et enzym, der hedder cyklooxygenase, som producerer prostaglandiner, som er stoffer, der medvirker i betændelsesprocessen. Nevanac kan mindske de komplikationer, der opstår efter operationen, såsom betændelse, smerte og hævelse, ved at nedsætte produktionen af prostaglandiner i øjet.

Hvordan blev Nevanac undersøgt?

Der blev gennemført fire hovedundersøgelser af Nevanac 1 mg/ml med henblik på forebyggelse og behandling af smerter og betændelse hos i alt 1 201 patienter, der skulle opereres for grå stær. I en af undersøgelserne blev Nevanac 1 mg/ml anvendt én, to eller tre gange dagligt sammenlignet med placebo (inaktiv behandling) hos 220 patienter. I tre andre undersøgelser, hvori deltog i alt 981 patienter, blev Nevanac anvendt tre gange dagligt sammenlignet med enten placebo, ketorolac-øjendråber (et andet NSAID) eller med både placebo og ketorolac. Det vigtigste mål for virkningen var enten andelen af patienter, som havde haft gavn af behandlingen (ingen eller kun få tegn på betændelse i øjet), eller andelen af patienter, som ikke havde haft gavn af behandlingen (tegn på moderat eller svær betændelse i øjet). Tidspunktet for målingen var to uger efter operationen.

Virksomheden udførte også undersøgelser for at vise, at Nevanac 3 mg/ml en gang dagligt var mere virkningsfuld end placebo og kunne forebygge og lindre smerte lige så godt som Nevanac 1 mg/ml tre gange dagligt.

I en hovedundersøgelse blev Nevanac anvendt til at mindske risikoen for maculaødem sammenlignet med placebo i tre hovedundersøgelser, der omfattede 1483 diabetespatienter med retinopati (skade på nethinden), som skulle opereres for grå stær. I den første hovedundersøgelse anvendtes Nevanac 1 mg/ml, mens Nevanac 3 mg/ml blev anvendt i de to andre undersøgelser. Det vigtigste mål for virkningen var antallet af patienter, som udviklede maculaødem inden for 90 dage efter operationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nevanac?

Nevanac var mere effektiv end placebo og var lige så effektiv som ketorolac til at mindske tegn på betændelse. I undersøgelsen, hvor forskellige daglige dråbedoser blev sammenlignet, var andelen af mislykkede behandlinger mindst hos den gruppe patienter, der anvendte Nevanac 1 mg/ml tre gange dagligt. Sammenlignet med placebo havde cirka 70 % af patienterne, der blev behandlet med Nevanac, ingen tegn på betændelse efter to uger, mens tallet for patienter behandlet med placebo var 17-59 %. I den undersøgelse, hvor Nevanac blev sammenlignet med ketorolac, var andelen af patienter med ingen eller kun få tegn på betændelse cirka 65 % for begge grupper vedkommende.

Hos diabetes-patienter var Nevanac mere virkningsfuld end placebo til at mindske risikoen for makulaødem. I den første undersøgelse udviklede 3,2 % af de patienter, der fik Nevanac 1 mg/ml, makulaødem (4 ud af 125) sammenlignet med 16,7 % af de patienter, der fik placebo (21 ud af 126). I den anden og den tredje undersøgelse udviklede hhv. 2.3 % og 5.9 % af de patienter, der fik Nevanac 3 mg/ml makulaødem, sammenlignet med mellem 17.3 % og 14.3% af de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Nevanac?

De hyppigste bivirkninger ved Nevanac (som optræder hos op til 1 ud af 100 patienter) er betændelse på øjets overflade, beskadigelser af hornhinden, en følelse af et fremmedlegeme i øjet og ardannelse på kanten af øjenlåget. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Nevanac fremgår af indlægssedlen.

Nevanac må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for nepafenac, et af de øvrige indholdsstoffer eller andre NSAID'er. Nevanac må ligesom andre NSAID'er ikke anvendes hos patienter, der tidligere har lidt af astma, hudallergi eller betændelse i næsen efter indtagelse af aspirin eller andre NSAID'er. Nevanac indeholder benzalkoniumklorid, der er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. Desuden anbefales det ikke at anvende kontaktlinser i perioden efter en operation for grå stær. Derfor skal patienter rådes til ikke at anvende kontaktlinser under behandlingen med Nevanac.

Hvorfor blev Nevanac godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Nevanac opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nevanac?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nevanac.

Andre oplysninger om Nevanac

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nevanac den 11. december 2007.

Den fuldstændige EPAR for Nevanac findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nevanac, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.