

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Yellox

bromfenac

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Yellox. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Yellox bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Yellox, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Yellox, og hvad anvendes det til?

Yellox er et lægemiddel, der anvendes til behandling af øjenbetændelse, som kan opstå efter kataraktoperation (grå stær) hos voksne.

Yellox indeholder det aktive stof bromfenac.

Hvordan anvendes Yellox?

Yellox er tilgængeligt som en øjendråbeopløsning, og den anbefalede dosis er én dråbe i det angrebne øje to gange daglig. Behandlingen begynder dagen efter kataraktoperationen og fortsætter i to uger.

Hvis der anvendes mere end en type øjenlægemiddel, skal de gives med mindst fem minutters mellemrum.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Yellox?

Det aktive stof i Yellox, bromfenac, er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det virker ved at blokere et enzym, der hedder cyklooxygenase, som producerer prostaglandiner, som er stoffer, der medvirker i betændelsesprocessen. Ved at reducere dannelsen af prostaglandiner i øjet kan Yellox reducere den betændelse, som øjenoperationen forårsager.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Yellox?

Af to hovedundersøgelser med i alt 527 patienter, der gennemgik en kataraktoperation, fremgik det, at Yellox var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at lindre symptomerne på øjenbetændelse efter kataraktoperation. I begge undersøgelser blev effektiviteten hovedsagelig bedømt på antallet af patienter uden tegn på betændelse efter to uger. I den ene undersøgelse havde 66 % af de patienter, der blev behandlet med Yellox (104 ud af 158), ingen tegn på betændelse efter to uger sammenlignet med 48 % af de patienter, der fik placebo (35 ud af 73). I den anden undersøgelse var tallene 63 % (124 ud af 198) for patienter behandlet med Yellox og 40 % (39 ud af 98) for de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Yellox?

De hyppigste eller væsentligste bivirkninger ved Yellox er en unormal følelse i øjet (0,5 %), mild eller moderat erosion af hornhinden (det gennemsigtige lag foran øjet) (0,4 %), kløe i øjet (0,4 %), øjensmerter (0,3 %) og røde øjne (0,3 %). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Yellox fremgår af indlægssedlen.

Yellox må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for bromfenac, nogen af de øvrige indholdsstoffer eller andre NSAID'er. Det må ikke anvendes hos patienter, der får astmaanfald, urticaria (kløende udslæt) eller akut rhinitis (tilstoppet og løbende næse) af at tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller andre NSAID'er.

Hvorfor blev Yellox godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Yellox opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Yellox.

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

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

Andre oplysninger om Yellox

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Yellox den 18. maj 2011.

Den fuldstændige EPAR for Yellox findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Yellox, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.