



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Nevanac

#### νεπαφενάκη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nevanac. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Nevanac.

#### **Τι είναι το Nevanac;**

Το Nevanac είναι εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία νεπαφενάκη (1 και 3 mg/ml).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nevanac;**

Το Nevanac χορηγείται σε ενήλικες για την πρόληψη και θεραπεία του άλγους και της φλεγμονής που προκαλούνται μετά από χειρουργική επέμβαση οφθαλμού για την αφαίρεση καταρράκτη.

Το Nevanac χορηγείται επίσης για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οιδήματος της ωχράς κηλίδας (πρήξιμο στην ωχρά κηλίδα, το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα στο πίσω μέρος του ματιού) έπειτα από χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης καταρράκτη σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Nevanac;**

Μία σταγόνα Nevanac χορηγείται στον ή στους προσβεβλημένους οφθαλμούς, είτε τρεις φορές την ημέρα σε περιεκτικότητα 1 mg/ml, είτε μία φορά ημερησίως σε περιεκτικότητα 3 mg/ml. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μία ημέρα πριν από την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Η θεραπεία συνεχίζεται για 2 ή 3 εβδομάδες μετά την επέμβαση, για την πρόληψη του άλγους και της φλεγμονής, ή έως 60 ημέρες όταν το φάρμακο χορηγείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οιδήματος ωχράς κηλίδας. Μία επιπλέον σταγόνα χορηγείται 30 έως 120 λεπτά πριν από την έναρξη της



επέμβασης. Εάν χρησιμοποιούνται και άλλα οφθαλμικά φάρμακα, μεταξύ της χορήγησης κάθε φαρμάκου πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.

## **Πώς δρα το Nevanac;**

Η δραστική ουσία του Nevanac, η νεπαφενάκη, είναι «προφάρμακο» της αμφενάκης. Αυτό σημαίνει ότι μετατρέπεται σε αμφενάκη στον οφθαλμό. Η αμφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, το οποίο παράγει προσταγλανδίνες, οι οποίες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή. Το Nevanac, μειώνοντας την παραγωγή προσταγλανδινών στον οφθαλμό, μπορεί να μειώσει τις επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης οφθαλμών, όπως φλεγμονή, άλγος και οίδημα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nevanac;**

Για την πρόληψη και τη θεραπεία του άλγους και της φλεγμονής, το Nevanac περιεκτικότητας 1 mg/ml εξετάστηκε σε τέσσερις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.201 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Μία μελέτη συνέκρινε το Nevanac 1 mg/ml χορηγούμενο μία, δύο ή τρεις φορές ημερησίως με εικονικό φάρμακο (εικονικές οφθαλμικές σταγόνες) σε 220 ασθενείς. Άλλες τρεις μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 981 ασθενείς, συνέκριναν το Nevanac χορηγούμενο τρεις φορές ημερησίως είτε με εικονικό φάρμακο, είτε με οφθαλμικές σταγόνες κετορολάκης (άλλο ΜΣΑΦ), ή με εικονικό φάρμακο και κετορολάκη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους η θεραπεία είχε επιτυχία (χωρίς καμία ή με ελάχιστες ενδείξεις φλεγμονής στον οφθαλμό) ή το ποσοστό των ασθενών στους οποίους η θεραπεία απέτυχε (με ενδείξεις μέτριας ή σοβαρής φλεγμονής του οφθαλμού). Οι μετρήσεις αυτές πραγματοποιήθηκαν δύο εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να καταδείξει ότι το Nevanac περιεκτικότητας 3 mg/ml χορηγούμενο μία φορά ημερησίως είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο και ότι έχει ίδια επίδραση στην πρόληψη και θεραπεία του άλγους και της φλεγμονής με το Nevanac 1 mg/ml χορηγούμενο τρεις φορές ημερησίως.

Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οιδήματος της ωχράς κηλίδας, το Nevanac συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε τρεις κύριες μελέτες σε 1483 διαβητικούς ασθενείς με αμφιβληστροειδοπάθεια (βλάβη του αμφιβληστροειδούς) που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Στην πρώτη κύρια μελέτη χορηγήθηκε το Nevanac 1 mg/ml ενώ στις άλλες 2 κύριες μελέτες το Nevanac 3 mg/ml. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν οίδημα της ωχράς κηλίδας εντός 90 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση.

## **Ποιο είναι το όφελος του Nevanac σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Nevanac αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με την κετορολάκη για τον περιορισμό των σημείων φλεγμονής. Στη μελέτη σύγκρισης των διαφορετικών ποσοτήτων σταγόνων ημερησίως, οι ασθενείς που χρησιμοποιούσαν το Nevanac 1 mg/ml τρεις φορές ημερησίως παρουσίασαν το μικρότερο ποσοστό αποτυχίας. Από τη σύγκριση του Nevanac με το εικονικό φάρμακο προέκυψε ότι το 70% περίπου των ασθενών που χρησιμοποιούσαν Nevanac δεν εμφάνισαν κανένα σημείο φλεγμονής μετά από δύο εβδομάδες, έναντι του 17% έως 59% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη σύγκρισης του Nevanac με την κετορολάκη, περίπου 65% από αμφότερες τις ομάδες ασθενών δεν παρουσίασε κανένα ή παρουσίασε ελάχιστα σημεία φλεγμονής.

Στους ασθενείς με διαβήτη, το Nevanac αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οίδημα της ωχράς κηλίδας. Στην πρώτη μελέτη, το 3,2% των ασθενών που έλαβαν Nevanac 1 mg/ml εμφάνισαν οίδημα της ωχράς κηλίδας (4 από τους 125) έναντι 16,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (21 από 126). Στην δεύτερη και τρίτη μελέτη, το 2,3% και το 5,9%, αντίστοιχα, από τους ασθενείς που έλαβαν Nevanac 3 mg/ml εμφάνισαν οίδημα της ωχράς κηλίδας σε σύγκριση με το 17,3% και το 14,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nevanac;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nevanac (εμφανίζονται σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) είναι φλεγμονή στην επιφάνεια του οφθαλμού, βλάβες του κερατοειδούς, αίσθηση ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό και σχηματισμός κρούστας στην άκρη των βλεφάρων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Nevanac περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nevanac δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νεπαφενάκη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλα ΜΣΑΦ. Όπως συμβαίνει και με άλλα ΜΣΑΦ, το Nevanac δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είχαν εμφανίσει στο παρελθόν επεισόδια άσθματος, κνίδωσης ή φλεγμονής των ρινικών οδών κατά τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ. Το Nevanac περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Επίσης, δεν συνιστάται η χρήση φακών επαφής κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου μετά την επέμβαση καταρράκτη. Συνεπώς, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην φορούν φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nevanac.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nevanac;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Nevanac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nevanac;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nevanac.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nevanac**

Στις 11 Δεκεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nevanac.

Η πλήρης EPAR του Nevanac διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nevanac, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.