

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Yellox

βρωμφενάκη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Yellox. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Yellox.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Yellox, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Yellox και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yellox χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία οφθαλμικής φλεγμονής μετά από χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης καταρράκτη (θόλωση του φακού).

Περιέχει τη δραστική ουσία βρωμφενάκη.

Πώς χρησιμοποιείται το Yellox;

Το Yellox διατίθεται σε μορφή διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων και η συνιστώμενη δόση του Yellox είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία ξεκινά μία ημέρα μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και διαρκεί δύο εβδομάδες.

Εάν χρησιμοποιείται συνδυασμός θεραπειών με οφθαλμικά φάρμακα, μεταξύ των φαρμάκων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Yellox;

Η δραστική ουσία του Yellox βρωμφενάκη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, το οποίο παράγει τις ουσίες προσταγλανδίνες που

προκαλούν φλεγμονή. Το Yellox, μειώνοντας την παραγωγή προσταγλανδινών στον οφθαλμό, μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή που προκαλείται από τη χειρουργική επέμβαση.

Ποια είναι τα οφέλη του Yellox σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Yellox αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη θεραπεία της φλεγμονής των οφθαλμών μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 527 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν πλήρη υποχώρηση της φλεγμονής ύστερα από δύο εβδομάδες θεραπείας. Στη μία μελέτη, το 66% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Yellox (104 από τους 158) παρουσίασαν πλήρη υποχώρηση της φλεγμονής μετά από δύο εβδομάδες σε σύγκριση με το 48% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (35 από τους 73). Στη δεύτερη μελέτη, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 63% (124 από τους 198) για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Yellox και 40% (39 από τους 98) για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yellox;

Οι συχνότερες ή σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Yellox είναι μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό (0,5%), ήπια ή μέτρια διάβρωση του κερατοειδούς χιτώνα (το διαφανές τμήμα του οφθαλμού μπροστά από την κόρη) (0,4%), οφθαλμικός κνησμός (0,4%), πόνος στον οφθαλμό (0,3%) και ερυθρότητα του οφθαλμού (0,3%). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Yellox περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Yellox δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βρωμφενάκη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλα ΜΣΑΦ. Το Yellox δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με επεισόδια άσθματος, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό) ή οξεία ρινίτιδα (μπουκωμένη μύτη και καταρροή) που οφείλεται στη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνη) ή άλλων ΜΣΑΦ.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yellox;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Yellox 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 Yellox;

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 Yellox.

Λοιπές πληροφορίες για το Yellox

Στις 18 Μαΐου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Yellox.

Η πλήρης EPAR του Yellox διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για

περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Yellox, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.