



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Nevanac

## Nepafenac

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nevanac. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Nevanac zu gelangen.

### Was ist Nevanac?

Nevanac ist eine Augentropfensuspension, die den Wirkstoff Nepafenac enthält (1 mg/ml und 3 mg/ml).

### Wofür wird Nevanac angewendet?

Nevanac wird bei Erwachsenen angewendet, um Schmerzen und Entzündungen vorzubeugen und zu behandeln, die nach einer Operation zur Entfernung eines Katarakts aus dem Auge auftreten können.

Nevanac wird zudem zur Senkung des Risikos von Makulaödemen (Schwellung in der Makula, dem zentralen Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund) angewendet, die bei erwachsenen Diabetes-Patienten nach einer Kataraktoperation auftreten können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Nevanac angewendet?

Bei Anwendung der Stärke 1 mg/ml wird ein Tropfen Nevanac dreimal täglich bzw. bei Anwendung der Stärke 3 mg/ml einmal täglich in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen gegeben. Mit der Behandlung sollte einen Tag vor der Kataraktoperation begonnen werden. Die Behandlung wird nach der Operation zwei bis drei Wochen fortgesetzt, wenn Nevanac zur Vorbeugung von Schmerzen und Entzündungen angewendet wird, bzw. bis zu 60 Tage, wenn die Anwendung zur Verringerung des Risikos eines Makulaödems erfolgt. 30 bis 120 Minuten vor Beginn der Operation sollte ein zusätzlicher



Tropfen verabreicht werden. Wenn außerdem andere Arzneimittel für die Augen angewendet werden, sollten die Anwendungen der einzelnen Arzneimittel mindestens fünf Minuten auseinanderliegen.

## **Wie wirkt Nevanac?**

Der Wirkstoff in Nevanac, Nepafenac, ist eine Vorstufe („Prodrug“) von Amfenac. Das bedeutet, dass er im Auge zu Amfenac umgewandelt wird. Amfenac ist ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID). Seine Wirkung beruht darauf, dass ein Enzym mit der Bezeichnung Cyclooxygenase blockiert wird, das Prostaglandine produziert. Dies sind Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Durch Verringerung der Prostaglandinproduktion im Auge kann Nevanac die durch die Augenoperation verursachten Komplikationen, wie Entzündung, Schmerzen und Schwellung, lindern.

## **Wie wurde Nevanac untersucht?**

Zur Untersuchung der Wirkungen zur Vorbeugung und Behandlung von Schmerzen und Entzündungen wurde Nevanac 1 mg/ml in vier Hauptstudien mit insgesamt 1 201 Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterzogen, untersucht. In einer Studie mit 220 Patienten wurde Nevanac 1 mg/ml bei einmal, zweimal oder dreimal täglicher Anwendung mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In den anderen drei Studien mit insgesamt 981 Patienten wurde Nevanac bei dreimal täglicher Anwendung entweder mit Placebo, mit Ketorolac-Augentropfen (einem anderen NSAID) oder mit Placebo und Ketorolac verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war entweder der Anteil der Patienten, bei denen die Behandlung erfolgreich war (keine oder wenige Anzeichen einer Entzündung im Auge), oder der Anteil der Patienten, bei denen die Behandlung nicht angeschlagen hatte (Anzeichen einer mittelschweren oder schweren Entzündung im Auge). Die Beurteilung erfolgte zwei Wochen nach der Operation.

Das Unternehmen führte außerdem Studien durch, um nachzuweisen, dass Nevanac 3 mg/ml bei einmal täglicher Anwendung wirksamer als Placebo war und dieselbe Wirkung bei der Vorbeugung und Behandlung von Schmerzen und Entzündungen zeigte wie Nevanac 1 mg/ml bei dreimal täglicher Anwendung.

Hinsichtlich der Verringerung des Risikos von Makulaödemen wurde Nevanac in drei Hauptstudien mit 1 483 Diabetes-Patienten mit Retinopathie (Schädigung der Netzhaut), die sich einer Kataraktoperation unterzogen, mit Placebo verglichen. In der ersten Hauptstudie wurde Nevanac 1 mg/ml und in den anderen beiden Hauptstudien Nevanac 3 mg/ml angewendet. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen innerhalb von 90 Tagen nach der Operation ein Makulaödem auftrat.

## **Welchen Nutzen hat Nevanac in diesen Studien gezeigt?**

Nevanac reduzierte Entzündungsanzeichen wirksamer als Placebo und genauso wirksam wie Ketorolac. In der Studie zum Vergleich unterschiedlicher täglicher Tropfenzahlen war bei den Patienten, die Nevanac 1 mg/ml dreimal täglich anwendeten, die niedrigste Versagensrate festzustellen. Im Vergleich zu Placebo ergab sich, dass rund 70 % der Patienten unter Nevanac nach zwei Wochen keine Anzeichen einer Entzündung aufwiesen, gegenüber 17 % bis 59 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der Vergleichsstudie mit Ketorolac waren in beiden Gruppen bei etwa 65 % der Patienten keine oder wenige Anzeichen einer Entzündung vorhanden.

Bei Diabetes-Patienten war Nevanac zur Verringerung des Risikos eines Makulaödems wirksamer als Placebo. In der ersten Studie trat bei 3,2 % der Patienten, die Nevanac 1 mg/ml erhielten, ein

Makulaödem auf (4 von 125), gegenüber 16,7 % der Patienten unter Placebo (21 von 126). In der zweiten und dritten Studie trat bei 2,3 % und 5,9 % der Patienten, die Nevanac 3 mg/ml einnahmen, ein Makuödem auf, jeweils gegenüber 17,3 % und 14,3 % der Patienten unter Placebo.

## **Welches Risiko ist mit Nevanac verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nevanac (beobachtet bei bis zu 1 von 100 Patienten) sind Entzündungen der Oberfläche des Auges, Hornhautdefekte, Gefühl eines Fremdkörpers im Auge und Krustenbildung am Lidrand. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nevanac berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nevanac darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Nepafenac, einen der sonstigen Bestandteile oder andere NSAID sind. Wie andere NSAID darf Nevanac nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen NSAID Asthmaanfälle, Ausschlag oder Entzündungen der Nasengänge aufgetreten sind. Nevanac enthält Benzalkoniumchlorid, das bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Das Tragen von Kontaktlinsen wird ferner während der postoperativen Phase nach der Kataraktoperation nicht empfohlen. Daher sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit Nevanac keine Kontaktlinsen zu tragen.

## **Warum wurde Nevanac zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nevanac gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nevanac ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nevanac, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Nevanac**

Am 11. Dezember 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nevanac in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nevanac finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nevanac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.