

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

Kokkuvõte üldsusele

Nevanac

nepafenak

See on ravimi Nevanac Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Nevanac?

Nevanac on silmatilkade suspensioon, mis sisaldab toimeainena nepafenakki (1 ja 3 mg/ml).

Milleks Nevanaci kasutatakse?

Nevanaci kasutatakse täiskasvanutel silmakoe eemaldamise operatsiooni järgse võimaliku valu ja põletiku ennetamiseks ja raviks.

Nevanaci kasutatakse ka makulaarse ödeemi (silma võrkkesta keskosa makula (kollastähni) turse) riski vähendamiseks, mis võib tekkida pärast kaeoperatsiooni täiskasvanud diabeetikutel.

Nevanac on retseptiravim.

Kuidas Nevanaci kasutatakse?

Nevanaci 1 mg/ml suspensiooni manustatakse haigestunud silma(desse) üks tilk kolm korda ööpäevas või 3 mg/ml suspensiooni üks tilk üks kord ööpäevas. Ravi tuleb alustada üks päev enne kaeoperatsiooni. Ravi jätkatakse pärast operatsiooni 2–3 nädala vältel, kui seda kasutatakse valu ja põletiku ennetamiseks, või kuni 60 päeva vältel, kui seda kasutatakse makulaarse ödeemi riski vähendamiseks. Lisaks manustatakse veel üks tilk 30–120 minutit enne operatsiooni algust. Kui kasutatakse ka muid silmaravimeid, peab ravimite manustamise vahe olema vähemalt viis minutit.

Kuidas Nevanac toimib?

Nevanaci toimeaine nepafenak on amfenaki eelravim. See tähendab, et ravim muundub silmas amfenakiks. Amfenakk on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID). See blokeerib prostaglandiine tootvat ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on teatud ained, mis osalevad põletikuprotsessis. Prostaglandiinide tekke vähendamisega silmas võib Nevanac vähendada silmaoperatsioonist põhjustatud tüsistusi, nagu põletikku, valu ja turset.

Kuidas Nevanaci uuriti?

Nevanaci 1 mg/ml suspensiooni efektiivsust valu ja põletiku ennetamisel ja ravis uuriti neljas põhiuuringus, milles osales kokku 1201 patsienti, kellele tehti kaeoperatsioon. Ühes uuringus võrreldi Nevanaci 1 mg/ml suspensiooni kasutamist üks, kaks või kolm korda ööpäevas platseebo (näivad silmatilgad) kasutamisega 220 patsiendil. Kolmes ülejäänud uuringus kokku 981 patsiendil võrreldi Nevanaci kasutamist kolm korda ööpäevas kas platseebo, ketorolakki sisaldavate silmatilkade (samuti mittesteroidne põletikuvastane ravim) või nii platseebo kui ka ketorolaki kasutamisega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel ravi õnnestus (silmas puudusid põletikunähud või neid oli vähe) või ebaõnnestus (silmas mõõdukad või rasked põletikunähud). Põletikunähte hinnati kahe nädala möödumisel operatsioonist.

Ettevõtte viis läbi ka uuringud, mis näitasid, et üks kord ööpäevas manustatav Nevanaci 3 mg/ml suspensioon on efektiivsem kui platseebo ning valu ja põletiku ennetamisel sama efektiivne kui kolm korda ööpäevas manustatav Nevanaci 1 mg/ml suspensioon.

Kolmes põhiuuringus, milles osales 1483 retinopaatiaga (võrkkesta kahjustus) diabeetikut, kellele tehti kaeoperatsioon, võrreldi Nevanaci ja platseebo efektiivsust makulaarse ödeemi riski vähendamisel. Esimeses põhiuuringus kasutati Nevanaci 1 mg/ml suspensiooni ja kahes ülejäänud põhiuuringus kasutati Nevanaci 3 mg/ml suspensiooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis makulaarne ödeem 90 päeva jooksul pärast operatsiooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Nevanaci kasulikkus?

Nevanac vähendas põletikunähte efektiivsemalt kui platseebo ja sama efektiivselt kui ketorolak. Eri arvu tilkade ööpäevase manustamise võrdlemiseks tehtud uuringus oli ebaõnnestumise sagedus kõige väiksem patsientidel, kes kasutasid Nevanaci 1 mg/ml suspensiooni kolm korda ööpäevas. Nevanaci võrdlemisel platseeboga oli ligikaudu 70% Nevanaci kasutanud patsientidest pärast kahe nädalast ravi põletikunähtudeta, võrreldes 17–59%-ga platseebot kasutanud patsientidest. Uuringus, milles Nevanaci võrreldi ketorolakiga, oli ligikaudu 65% mõlemast patsiendirühmast põletikunähtudeta või väheste põletikunähtudega.

Diabeetikutel oli Nevanac makulaarse ödeemi riski vähendamisel platseebost efektiivsem. Esimeses uuringus tekkis Nevanaci 1 mg/ml suspensiooni saanud patsientidest makulaarne ödeem 3,2%-l (4 patsienti 125st), platseebot saanud patsientide sama näitaja oli 16,7% (21 patsienti 126st). Teises ja kolmandas uuringus tekkis Nevanaci 3 mg/ml suspensiooni saanud patsientidest makulaarne ödeem vastavalt 2,3%-l ja 5,9%-l, platseebot saanud patsientide samad näitajad olid vastavalt 17,3% ja 14,3%.

Mis riskid Nevanaciga kaasnevad?

Nevanaci kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud kuni 1 patsiendil 100st) on silma pinna põletik, sarvkesta kahjustused, silmas oleva võõrkeha aisting ja kooriku moodustumine laugude äärde. Nevanaci kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nevanaci ei tohi kasutada patsiendid, kes on nepafenaki või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised). Nagu teisigi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ei tohi Nevanaci kasutada patsientidel, kellel on esinenud aspiriini või muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel astmahooge, nahapõletikku või nina kõrvalurgete põletikku. Nevanac sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis teadaolevalt kahjustab pehmete kontaktläätsede värvi. Lisaks ei soovitata kaeoperatsiooni järgsel perioodil kontaktläätsi kanda. Seetõttu soovitatakse patsientidele Nevanac-ravi ajal kontaktläätsi mitte kanda.

Miks Nevanac heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Nevanaci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nevanaci ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nevanaci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Nevanaci kohta

Euroopa Komisjon andis Nevanaci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nevanaci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Nevanaciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.