



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Yellox

bromofenak

See on ravimi Yellox Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Yelloxi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Yelloxi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Yellox ja milleks seda kasutatakse?

Yelloxit kasutatakse täiskasvanud patsientidel silmakäe (silmaläätse hägustumise) eemaldamise operatsiooni järgse silmapõletiku raviks.

Ravim sisaldab toimeainena bromofenakki.

Kuidas Yelloxit kasutatakse?

Yelloxit turustatakse silmatilgalahusena ja ravimi soovitatav annus on üks tilk põletikulis(tes)se silma(desse) kaks korda ööpäevas, alustades kaeoperatsioonile järgneval päeval ja jätkates kahe nädala jooksul.

Mitut liiki ravimite kasutamisel tuleb jätta nende manustamise vahele vähemalt 5 minutit.

Yellox on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Yellox toimib?

Yelloxi toimeaine bromofenak on mittesteroidne põletikuvastane ravim. See blokeerib prostaglandiini tootva ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on teatud ained, mis osalevad põletikuprotsessis. Kuna ravim pärsib prostaglandiinide teket silmas, aitab Yellox leevendada silmaoperatsiooni tõttu tekkinud põletikku.



Milles seisneb uuringute põhjal Yelloxi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 527 patsienti, kellele oli tehtud kaeoperatsioon, osutus Yellox kaeoperatsiooni järgse silmapõletiku leevendamisel platseebost (näiv ravim) efektiivsemaks. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle silmapõletik oli kahe ravinädala möödudes täielikult paranenud. Ühes uuringus oli patsiente, kelle silmapõletik oli pärast kaht ravinädalat paranenud, Yelloxi uuringurühmas 66% (104 patsienti 158st) ja platseeborühmas 48% (35 patsienti 73st). Teises uuringus olid need näitajad 63% (124 patsienti 198st) Yelloxit saanud patsientide ja 40% (39 patsienti 98st) platseebot saanud patsientide seas.

Mis riskid Yelloxiga kaasnevad?

Yelloxi kõige sagedamad või olulisemad kõrvalnähud on ebatavaline tunne silmas (0,5%), kerge või mõõdukas sarvkesta (silma eesosas paiknev läbipaistev kiht) erosioon (0,4%), silma kihelus (0,4%), silmavalu (0,3%) ja silma punetus (0,3%). Yelloxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Yelloxit ei tohi kasutada patsiendid, kes on bromofenaki või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid tekitavad astmaepisoode, urtikaariat (sügelev lööve) või ägedat riniiti (ninakinnisus ja ninavoolus).

Miks Yellox heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Yelloxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

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

Muu teave Yelloxi kohta

Euroopa Komisjon andis Yelloxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 18. mail 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Yelloxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Yelloxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.