

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nevanac

nepafenaakki

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Nevanac-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Nevanacin käytön ehdoista.

Mitä Nevanac on?

Nevanac on silmätippasuspensio, jonka vaikuttava aine on nepafenaakki (1 ja 3 mg/ml).

Mihin Nevanacia käytetään?

Nevanacia annetaan aikuispotilaille estämään ja hoitamaan kipua ja tulehdusta, joita voi esiintyä silmässä kaihileikkauksen jälkeen.

Nevanacia käytetään myös vähentämään makulaarisen ödeeman (silmän takaosassa keskellä olevan verkkokalvon makulan turvotus) riskiä. Makulaarista ödeemaa saattaa esiintyä kaihileikkauksen jälkeen aikuisilla diabetespotilailla.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Nevanacia käytetään?

Nevanacia laitetaan yksi tippa hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin) joko kolme kertaa päivässä 1 mg/ml vahvuisena tai kerran päivässä 3 mg/ml vahvuisena. Kaihipotilaiden hoito on aloitettava yksi päivä ennen leikkausta. Hoitoa jatketaan leikkauksen jälkeen 2–3 viikkoa, kun valmistetta käytetään kivun ja tulehduksen ehkäisyyn, ja 60 päivää, kun sitä käytetään makulaarisen ödeeman riskin vähentämiseksi. Ylimääräinen tippa annetaan 30–120 minuuttia ennen leikkauksen alkamista. Jos käytössä on myös muita silmlääkkeitä, lääkkeiden käyttämisen välillä on oltava vähintään viiden minuutin tauko.

Miten Nevanac vaikuttaa?

Nevanacin vaikuttava aine nepafenaakki on amfenaakin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuttuu silmässä amfenaakiksi. Amfenaakki on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Se vaikuttaa salpaamalla syklo-oksigenaasi-nimisen entsyymin, joka tuottaa prostaglandiineja, aineita, joita esiintyy tulehdusprosessin yhteydessä. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa silmässä Nevanac voi vähentää silmäleikkauksen aiheuttamia komplikaatioita, kuten tulehdusta, kipua ja turvotusta.

Miten Nevanacia on tutkittu?

Kivun ja tulehduksen ehkäisyn ja hoidon osalta Nevanacia 1 mg/ml on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 201 kaihileikkauspotilasta. Yhdessä tutkimuksessa Nevanacia 1 mg/ml otettuna kerran, kahdesti tai kolmesti päivässä verrattiin lumelääkkeeseen (lumesilmätippoihin) 220 potilaalla. Kolmessa muussa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 981 potilasta, Nevanacia verrattiin kolmesti päivässä käytettynä joko lumelääkkeeseen, ketorolaakkisilmätippoihin (toinen NSAID -tulehduskipulääke) tai lumelääkkeen ja ketorolaakin yhdistelmään. Tehon tärkeimpänä mittana oli joko niiden potilaiden osuus, joihin hoito tehoi (ei lainkaan tai vain vähän merkkejä tulehduksesta silmässä), tai niiden potilaiden osuus, joihin hoito ei tehonnut (merkkejä kohtalaisesta tai vakavasta tulehduksesta silmässä). Mittaukset tehtiin kaksi viikkoa leikkauksen jälkeen.

Lääkeyhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että Nevanac 3 mg/ml kerran päivässä oli tehokkaampi kuin lumelääke ja että se vaikutti kipua ja tulehdusta estävästi yhtä tehokkaasti kuin kolme kertaa päivässä käytetty 1 mg/ml vahvuinen Nevanac.

Makulaarisen ödeeman riskin vähentämisen osalta Nevanacia verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 483 kaihileikkauspotilasta, joilla oli diabetes ja retinopatia (verkkokalvovaurio). Ensimmäisessä tutkimuksessa käytettiin 1 mg/ml:n vahvuista Nevanacia ja kahdessa muussa 3 mg/ml:n vahvuista Nevanacia. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joille kehittyi makulaarinen ödeema 90 päivän kuluessa leikkauksesta.

Mitä hyötyä Nevanacista on havaittu tutkimuksissa?

Nevanac vähensi tulehduksen merkkejä lumelääkettä tehokkaammin ja yhtä tehokkaasti kuin ketorolaakki. Päivittäin käytettävien tippojen eri määriä vertailevassa tutkimuksessa Nevanacia 1 mg/ml kolme kertaa päivässä käyttäneissä potilaissa oli vähiten niitä, joihin lääke ei tehonnut. Kun Nevanacia verrattiin lumelääkkeeseen, noin 70 %:lla Nevanacia käyttäneistä potilaista ei ollut kahden viikon kuluttua minkäänlaisia merkkejä tulehduksesta, kun lumelääkettä käyttävien potilaiden vastaava osuus oli 17–59 %. Tutkimuksessa, jossa Nevanacia verrattiin ketorolaakkiin, noin 65 %:lla potilaista kummassakin ryhmässä ei havaittu mitään tai havaittiin vain vähän tulehduksen merkkejä.

Diabetespotilailla Nevanac vähensi makulaarisen ödeeman riskiä tehokkaammin kuin lumelääke. Ensimmäisessä tutkimuksessa 1 mg/ml:n vahvuista Nevanacia käyttäneistä potilaista 3,2 %:lle (4 potilaalle 125:stä) kehittyi makulaarinen ödeema, kun taas lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 16,7 % (21 potilasta 126:sta). Toisessa ja kolmannessa tutkimuksessa 3 mg/ml:n vahvuista Nevanacia käyttäneistä potilaista 2,3 %:lle ja 5,9 %:lle kehittyi makulaarinen ödeema, kun taas lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 17,3 % ja 14,3 %.

Mitä riskejä Nevanaciin liittyy?

Nevanacin yleisimmät sivuvaikutukset (1 potilaalla 100:sta) ovat silmän pinnan infektio, sarveiskalvon vauriot, vierasesineen tunne silmässä ja rupeutuminen silmäluomen reunassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nevanacin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Nevanacia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nepafenaakille, lääkkeen muille valmistusaineille tai muille NSAID-tulehduskipulääkkeille. Muiden NSAID-tulehduskipulääkkeiden tavoin Nevanacia ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet astmakohtauksen, nokkosihottumaa tai nenäkäytävien tulehduksen otettuaan aspiriinia tai muita NSAID-tulehduskipulääkkeitä. Nevanac sisältää bentsalkoniumkloridia, jonka tiedetään aiheuttavan värimuutoksia pehmeisiin piilolinsseihin. Piilolinssien käyttöä ei muutenkaan suositella kaihileikkauksen jälkeisenä aikana. Siksi potilaita on neuvottava olemaan käyttämättä piilolinssejä Nevanac-hoidon aikana.

Miksi Nevanac on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Nevanacin hyödyn ylittävän sen riskit ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Nevanacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Nevanacin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Nevanacista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nevanacia varten 11. joulukuuta 2007.

Nevanacia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Nevanac-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.