

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Yellox

bromfenaakki

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Yellox-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Yelloxin käytöstä.

Potilas saa Yelloxin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Yellox on ja mihin sitä käytetään?

Yellox on lääke, jota käytetään aikuisilla silmätulehduksen hoitoon, jonka voi saada linssin samentuman poistamiseksi tehtävän kaihileikkauksen jälkeen.

Yelloxin vaikuttava aine on bromfenaakki.

Miten Yelloxia käytetään?

Yelloxia saa silmätippaliuoksena, ja sen suositusannos on yksi tippa sairaaseen silmään (silmiin) kaksi kertaa vuorokaudessa. Hoito aloitetaan vuorokauden kuluttua kaihileikkauksesta, ja sitä jatketaan kahden viikon ajan.

Mikäli käytetään useampaa kuin yhtä silmälääkettä, niiden antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Yellox vaikuttaa?

Yelloxin vaikuttava aine bromfenaakki on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID). Se vaikuttaa salpaamalla syklo-oksigenaasi-nimisen entsyymin toiminnan, joka tuottaa prostaglandiineja. Ne ovat aineita, joita esiintyy tulehdusprosessissa. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa silmässä Yellox voi vähentää silmäleikkauksen aiheuttamaa tulehdusta.

Mitä hyötyä Yelloxista on havaittu tutkimuksissa?

Yelloxin havaittiin lievittävän silmätulehdusta lumelääkettä tehokkaammin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 527 kaihielikkäuspotilasta. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joilla ei ollut tulehduksen merkkejä kahden viikon jälkeen. Tutkimuksista toisessa Yelloxilla hoidetuista potilaista 66 %:lla (104 potilaalla 158:sta) ei ollut tulehduksen merkkejä kahden viikon kuluttua. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 48 % (35 potilasta 73:sta). Vastaavat tulokset toisesta tutkimuksesta: 63 % Yelloxia saaneista oli vailla tulehduksen merkkejä (124 potilasta 198:sta) ja 40 % (39 potilasta 98:sta) lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Yelloxiin liittyy?

Yelloxin yleisimmät sivuvaikutukset ovat poikkeavat tuntemukset silmässä (0,5 %), lievä tai kohtalainen sarveiskalvon eroosio (läpinäkyvä kalvo silmän etuosassa) (0,4 %), kutina silmässä (0,4 %), silmäkipu (0,3 %) ja silmän punoitus (0,3 %). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yelloxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Yelloxia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bromfenaakille, lääkkeen muille valmistusaineille tai muille NSAID-tulehduskipulääkkeille. Sitä ei saa antaa potilaille, joille asetyylisalisyylihappo (aspiriini) tai muut NSAID-tulehduskipulääkkeet aiheuttavat astma-kohtauksen, urtikariaa (kutiava ihottuma) tai akuutin nuhan (tukkoinen ja valuva nenä).

Miksi Yellox on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yelloxin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Yelloxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yelloxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Yelloxista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Yelloxia varten 18. toukokuuta 2011.

Yelloxin koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisää tietoa Yellox-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2017.