



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Nevanac

népafénac

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nevanac. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Nevanac.

Qu'est-ce que Nevanac?

Nevanac est un collyre en suspension dont le principe actif est le népafénac (1 et 3 mg/ml).

Dans quel cas Nevanac est-il utilisé?

Nevanac est utilisé chez les adultes pour la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation pouvant survenir après une opération visant à supprimer une cataracte d'un œil.

Nevanac est également utilisé pour réduire le risque d'œdème maculaire (gonflement dans la macula, la partie centrale de la rétine située à l'arrière de l'œil) pouvant se produire suite à une chirurgie de la cataracte chez les patients adultes diabétiques.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Nevanac est-il utilisé?

Une goutte de Nevanac est instillée dans l'œil ou les yeux atteint(s), soit trois fois par jour avec la suspension à 1 mg/ml, soit une fois par jour en utilisant la suspension à 3 mg/ml. Le traitement doit commencer un jour avant l'opération de la cataracte. Le traitement se poursuit après l'opération pendant 2 à 3 semaines lorsqu'il sert à empêcher la douleur et l'inflammation ou pendant 60 jours maximum lorsqu'il sert à réduire le risque d'œdème maculaire. Une goutte supplémentaire doit être administrée 30 à 120 minutes avant le début de l'opération. Si d'autres médicaments pour les yeux sont également utilisés, un intervalle d'au moins cinq minutes doit séparer l'administration de chaque médicament.



Comment Nevanac agit-il?

Le principe actif de Nevanac, le népafénac, est une «prodrogue» de l'amfénac. Cela signifie qu'il est transformé en amfénac dans l'œil. L'amfénac est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il agit en bloquant une enzyme appelée cyclo-oxygénase, qui produit des prostaglandines, des substances intervenant dans le processus d'inflammation. En réduisant la production de prostaglandines dans l'œil, Nevanac peut réduire les complications liées à une chirurgie de l'œil, telles que l'inflammation, la douleur et le gonflement.

Quelles études ont été menées sur Nevanac?

Pour la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation, Nevanac 1 mg/ml a fait l'objet de quatre études principales portant au total sur 1 201 patients subissant une chirurgie de la cataracte. L'une des études a comparé Nevanac 1 mg/ml, administré une, deux ou trois fois par jour, à un placebo (collyre fictif) chez 220 patients. Trois autres études, qui portaient sur 981 patients au total, ont comparé Nevanac utilisé trois fois par jour à un placebo, ou à des collyres contenant du kétorolac (un autre AINS), ou encore à une association placebo-kétorolac. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la proportion de patients chez lesquels le traitement s'est avéré probant (avec aucun ou peu de signes d'inflammation de l'œil) ou la proportion de patients dont le traitement avait échoué (avec des signes d'inflammation modérée ou grave de l'œil). Ces signes ont été mesurés deux semaines après l'intervention chirurgicale.

Le laboratoire a également réalisé des études visant à démontrer que Nevanac 3 mg/ml administré une fois par jour était plus efficace qu'un placebo et avait le même effet dans la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation que Nevanac 1 mg/ml administré trois fois par jour.

Pour la réduction du risque d'œdème maculaire, Nevanac 1 mg/ml a été comparé à un placebo dans le cadre de trois études principales portant sur 1 483 patients diabétiques atteints de rétinopathie (lésions de la rétine) et subissant une chirurgie de la cataracte. Dans la première étude principale, on a administré Nevanac 1 mg/ml, alors que dans les deux autres études principales, c'est Nevanac 3 mg/ml qui a été administré. Le principal critère d'efficacité a été le nombre de patients ayant développé un œdème maculaire dans les 90 jours suivant l'opération.

Quel est le bénéfice démontré par Nevanac au cours des études?

Nevanac a été plus efficace que le placebo et aussi efficace que le kétorolac pour réduire les signes d'inflammation. Dans l'étude comparant différents nombres de gouttes par jour, les patients utilisant Nevanac 1 mg/ml trois fois par jour ont présenté le taux d'échec le plus faible. Dans le cadre de la comparaison de Nevanac à un placebo, environ 70 % des patients sous Nevanac n'ont pas présenté de signes d'inflammation après deux semaines, contre 17 à 59 % des patients sous placebo. Dans l'étude comparant Nevanac au kétorolac, environ 65 % des deux groupes de patients n'ont présenté que peu de signes d'inflammation, voire aucun.

Chez les patients diabétiques, Nevanac s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction du risque d'œdème maculaire. Dans la première étude, 3,2 % des patients traités par Nevanac ont développé un œdème maculaire (4 sur 125), contre 16,7 % des patients sous placebo (21 sur 126). Dans les deuxième et troisième études, 2,3 % et 5,9 %, respectivement, des patients traités par Nevanac 3 mg/ml ont développé un œdème maculaire contre, respectivement, 17,3 % et 14,3 % des patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Nevanac?

Les effets indésirables plus couramment observés sous Nevanac (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les suivants: inflammation de la surface de l'œil, anomalies de la cornée, sensation de corps étranger dans les yeux et croûtes sur le bord des paupières. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nevanac, voir la notice.

Nevanac ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au népafénac, à l'un des autres composants ou à d'autres AINS. Comme d'autres AINS, Nevanac ne doit pas être utilisé chez des patients ayant déjà eu une crise d'asthme, de l'urticaire ou une inflammation des voies nasales après avoir pris de l'aspirine ou d'autres AINS. Nevanac contient du chlorure de benzalkonium, connu pour décolorer les lentilles de contact souples. De plus, le port de lentilles de contact est déconseillé pendant la période postopératoire après une chirurgie de la cataracte. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas porter de lentilles de contact durant le traitement par Nevanac.

Pourquoi Nevanac a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Nevanac sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nevanac?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nevanac ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Nevanac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nevanac, le 11 décembre 2007.

L'EPAR complet relatif à Nevanac est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Nevanac, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.