

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Yellox

bromfénac

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Yellox. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Yellox.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Yellox, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Yellox et dans quel cas est-il utilisé?

Yellox est un médicament utilisé chez les adultes pour traiter l'inflammation de l'œil qui peut survenir après une opération visant à supprimer une cataracte (opacification du cristallin).

Il contient le principe actif bromfénac.

Comment Yellox est-il utilisé?

Yellox est disponible sous la forme d'une solution pour collyre et la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints deux fois par jour. Le traitement commence le lendemain de l'opération de la cataracte et se poursuit pendant deux semaines.

En cas d'utilisation de plusieurs collyres, chacun doit être administré à cinq minutes d'intervalle au moins.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Yellox agit-il?

Le principe actif de Yellox, le bromfénac, est un 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 diminuant la production de prostaglandines dans l'œil, Yellox peut réduire l'inflammation causée par l'opération de l'œil.

Quels sont les bénéfices de Yellox démontrés au cours des études?

Yellox s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour soulager l'inflammation de l'œil à la suite d'une opération de la cataracte, dans deux études principales réalisées auprès de 527 patients au total ayant subi une opération de la cataracte. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ne présentant aucun signe d'inflammation après deux semaines. Dans une étude, 66% des patients traités par Yellox (104 sur 158) ne présentaient aucun signe d'inflammation après deux semaines, par rapport à 48% des patients sous placebo (35 sur 73). Dans la deuxième étude, les chiffres étaient les suivants: 63% (124 sur 198) des patients traités par Yellox et 40% (39 sur 98) de ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yellox?

Les effets indésirables les plus couramment observés ou les plus importants sous Yellox sont: sensation anormale dans l'œil (0,5%), érosion légère ou modérée de la cornée (la couche transparente devant l'œil) (0,4%), prurit oculaire (démangeaisons) (0,4%), douleurs oculaires (0,3%) et rougeurs oculaires (0,3%). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Yellox, voir la notice.

Yellox ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au bromfénac, à l'un des autres ingrédients ou à d'autres AINS. Il ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent des crises d'asthme, de l'urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons) ou une rhinite aiguë (nez bouché qui coule) lorsqu'ils prennent de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres AINS.

Pourquoi Yellox est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Yellox 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 Yellox?

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 Yellox ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Yellox:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Yellox, le 18 mai 2011.

L'EPAR complet relatif à Yellox 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 Yellox, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.