



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Nevanac

nepafenak

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Nevanac. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Nevanac.

Što je Nevanac?

Lijek Nevanac je suspenzija kapi za oči koja sadrži djelatnu tvar nepafenak (1 i 3 mg/ml).

Za što se Nevanac koristi?

Lijek Nevanac primjenjuje se u odraslih osoba za sprečavanje i liječenje boli i upale koja se može pojaviti nakon operacije katarakte.

Lijek Nevanac također se primjenjuje za smanjenje rizika od makularnog edema (oticanje makule, središnjeg dijela mrežnice u stražnjem dijelu oka), koji se može pojaviti nakon operacije katarakte u odraslih bolesnika koji imaju šećernu bolest.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako se Nevanac koristi?

Jedna kapljica lijeka Nevanac daje se u zahvaćeno oko/oči, tri puta dnevno kod jačine od 1 mg/ml, ili jednom dnevno kod jačine od 3 mg/ml. Liječenje treba započeti jedan dan prije operacije katarakte. Liječenje se nastavlja dva do tri tjedna nakon operacije kod primjene za sprečavanje boli i upale, ili do 60 dana kod primjene za smanjivanje rizika od makularnog edema. Potrebno je dati jednu dodatnu kapljicu 30 do 120 minuta prije početka operacije. Ukoliko se koriste i drugi lijekovi za oči, između primjene dvaju lijekova treba biti razmak od najmanje pet minuta.



Kako djeluje Nevanac?

Djelatna tvar u lijeku Nevanac, nepafenak, jest „predlijek“ amfenaka. To znači da se u oku pretvara u amfenak. Amfenak je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID). Djeluje inhibirajući na enzim naziva ciklooksigenaza, koji proizvodi prostaglandine, tvari uključene u upalni proces. Smanjujući proizvodnju prostaglandina u oku, lijek Nevanac može smanjiti komplikacije uzrokovane operacijom oka kao što su upala, bol i oticanje.

Kako je lijek Nevanac ispitivan?

Sprečavanje i liječenje boli i upale lijekom Nevanac jačine 1 mg/ml ispitivano je u okviru četiriju glavnih ispitivanja na ukupno 1201 bolesniku koji su bili podvrgnuti operaciji katarakte. U jednom je ispitivanju primjena lijeka Nevanac jačine 1 mg/ml jednom, dvaput ili tri puta dnevno uspoređena s placebom (slijepo liječenje kapljicama za oči) u 220 bolesnika. Primjena lijeka Nevanac tri puta dnevno uspoređena je u još tri ispitivanja na ukupno 981 bolesniku s placebom, s ketorolak kapljicama za oči (još jedan nesteroidni protuupalni lijek), ili s primjenom placeba i lijeka ketorolak zajedno. Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika u kojih je liječenje bilo uspješno (nije bilo znakova upale oka ili ih je bilo malo), ili udio bolesnika u kojih liječenje nije bilo uspješno (sa znakovima umjerene ili teške upale oka). To je izmjereno dva tjedna nakon operacije.

Tvrtka je također provela ispitivanja kako bi dokazala da je primjena lijeka Nevanac jačine 3 mg/ml jednom dnevno djelotvornija od placeba te da ima isti učinak u sprečavanju i liječenju boli i upale kao i lijek Nevanac jačine 1 mg/ml koji se daje tri puta dnevno.

U pogledu smanjenja rizika od makularnog edema, lijek Nevanac uspoređen je s placebom u tri glavna ispitivanja koja su uključivala 1483 bolesnika s dijabetesom i retinopatijom (oštećenjem mrežnice) koji su podvrgnuti operaciji katarakte. U prvom glavnom ispitivanju koristio se lijek Nevanac jačine 1 mg/ml, a u druga dva ispitivanja lijek Nevanac jačine 3 mg/ml. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kod kojih se unutar 90 dana od operacije razvio makularni edem.

Koje su koristi lijeka Nevanac dokazane u ispitivanjima?

Lijek Nevanac bio je djelotvorniji od placeba te jednako djelotvoran kao ketorolak u ublažavanju znakova upale. U ispitivanju u kojem je uspoređena primjena različitog broja kapljica dnevno, stopa neuspješnosti bila je najniža u bolesnika koji su tri puta dnevno uzimali lijek Nevanac jačine 1 mg/ml. Prilikom usporedbe lijeka Nevanac s placebom, otprilike 70 % bolesnika koji su uzimali lijek Nevanac nisu imali znakova upale nakon dva tjedna, u usporedbi sa 17 % do 59 % bolesnika koji su primali placebo. U ispitivanju u kojem je lijek Nevanac uspoređen s lijekom ketorolak, u otprilike 65 % bolesnika u obje skupine nije bilo znakova upale oka ili ih je bilo malo.

U bolesnika koji boluju od šećerne bolesti lijek Nevanac bio je djelotvorniji od placeba u smanjivanju rizika od makularnog edema. U prvom je ispitivanju 3,2 % bolesnika koji su uzimali lijek Nevanac jačine 1 mg/ml razvilo makularni edem (4 od 125), u usporedbi sa 16,7 % bolesnika koji su uzimali placebo (21 od 126). U drugom i trećem ispitivanju, 2,3 % odnosno 5,9 % bolesnika koji su uzimali lijek Nevanac jačine 3 mg/ml razvili su makularni edem, u usporedbi sa 17,3 % i 14,3 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Nevanac?

Najčešće su nuspojave lijeka Nevanac (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika) upala površine oka, defekti rožnice, osjećaj stranog tijela u očima, stvaranje krusti na rubu vjeđe. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Nevanac potražite u uputi o lijeku.

Lijek Nevanac ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na nepafenak, na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka ili na druge NSAID-ove. Kao i kod drugih NSAID-ova, Nevanac se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su imali napad astme, urtikariju ili upalu nosne šupljine nakon uzimanja aspirina ili drugog NSAID-a. Lijek Nevanac sadrži benzalkonij klorid, za koji se zna da može promijeniti boju mekih kontaktnih leća. Osim toga, ne preporučuje se nošenje kontaktnih leća tijekom postoperativnog razdoblja nakon operacije katarakte. Bolesnike je stoga potrebno savjetovati da tijekom liječenja lijekom Nevanac ne nose kontaktne leće.

Zašto je lijek Nevanac odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Nevanac nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nevanac?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Nevanac nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Nevanac

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Nevanac u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 11. prosinca 2007.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Nevanac nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o liječenju lijekom Nevanac pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07.2016.