



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Yellox

bromfenak

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Yellox. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Yellox.

Praktične informacije o primjeni lijeka Yellox bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Yellox i za što se koristi?

Yellox je lijek za liječenje upale u oku odraslih osoba koja se može pojaviti nakon operacije katarakta (zamućenja leće).

Yellox sadrži djelatnu tvar bromfenak.

Kako se Yellox koristi?

Yellox je dostupan kao otopina za oči, a preporučena doza je jedna kapljica u upaljeno oko dva puta dnevno. Liječenje započinje dan nakon operacije katarakta i traje dva tjedna.

Ako se koristi više vrsta kapi za oči, između njihove primjene mora proći barem pet minuta.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Yellox?

Djelatna tvar u lijeku Yellox, bromfenak, nesteroidni je protuupalni lijek (NSAIL). Djeluje blokirajući enzim naziva ciklooksigenaza koji proizvodi prostaglandine, tvari uključene u upalni proces. Smanjenjem količine prostaglandina u oku Yellox može ublažiti upalu uzrokovanu operacijom oka.

Koje su koristi od lijeka Yellox utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 527 osoba koje su prošle operaciju katarakta, utvrđeno je da je lijek Yellox bio djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) pri



ublažavanju upale oka nakon operacije katarakta. U oba je ispitivanja glavno mjerilo djelotvornosti bio broj bolesnika kod kojih su nakon dva tjedna nestali znakovi upale. U jednom ispitivanju 66 % bolesnika koji su uzimali lijek Yellox (104 od 158) nije imalo simptome upale nakon dva tjedna, u usporedbi s 48 % bolesnika koji su primili placebo (35 od 73). U drugom su ispitivanju rezultati bili 63 % (124 od 198) kod bolesnika koji su uzimali Yellox, u odnosu na 40 % bolesnika (39 od 98) koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Yellox?

Najčešće ili najznačajnije nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Yellox bile su nenormalan osjećaj u oku (0,5 %), blaga ili umjerena erozija rožnice (prozirnog sloja u prednjem dijelu oka) (0,4 %), očni pruritus (svrbež u oku) (0,4 %), bol u oku (0,3 %) i crvenilo oka (0,3 %). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Yellox potražite u uputi o lijeku.

Lijek Yellox ne smiju uzimati osobe preosjetljive (alergične) na bromfenak, na bilo koji drugi sastojak lijeka ili na druge NSAID-ove. Ne smije ga se koristiti u bolesnika koji dobivaju astmatične napade, urtikariju (osip koji svrbi) ili akutni rinitis (začepljeni nos ili nos koji curi) nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline (aspirina) ili drugih NSAID-ova.

Zašto je Yellox odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Yellox nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje tog lijeka u promet.

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

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

Ostale informacije o lijeku Yellox

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Yellox u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 18. svibnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Yellox nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Yellox pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.