



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nevanac

nepafenak

Ez a dokumentum a Nevanac-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Nevanac alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Nevanac?

A Nevanac egy szuszpenziós szemcsepp, amely hatóanyagként nepafenakot (1 és 3 mg/ml) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nevanac?

A Nevanac-ot a szürkehályog-műtét után esetlegesen fellépő fájdalom és gyulladás megelőzésére és kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A Nevanac-ot felnőtt cukorbetegknél a szürkehályog-műtét utáni makula ödéma (duzzadás a makulában, vagyis a szemfenéken található retina központi részében) kockázatának csökkentésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Nevanac-ot?

Az érintett szem(ek)be 1 mg/ml-es hatáserősség esetén naponta háromszor egy csepp Nevanac-ot, 3 mg/ml-es hatáserősség esetén pedig naponta egyszer egy csepp Nevanac-ot kell adni. A kezelést a szürkehályog-műtét előtti napon kell megkezdeni. A kezelést a fájdalom és a gyulladás megelőzése érdekében a műtétet követően 2-3 héten keresztül, makulaödéma kockázatának csökkentése céljából pedig legfeljebb 60 napig kell folytatni. A műtét megkezdése előtt 30-120 perccel egy további csepp beadása szükséges. Egyéb szemészeti gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén az egyes gyógyszerek beadása között legalább öt percnél kell elteltetnie.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Nevanac?

A Nevanac hatóanyaga, a nepafenak, az amfenak előanyaga. Ez azt jelenti, hogy a nepafenak a szemben amfenakká alakul át. Az amfenak egy nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). Hatását a gyulladás folyamatában szerepet játszó prosztaglandinokat előállító, ciklo-oxigenáznak nevezett enzim gátlásával fejt ki. A szem prosztaglandin termelésének csökkentésével a Nevanac csökkenti a szemműtét által okozott olyan szövődeményeket, mint a gyulladás, a fájdalom vagy a duzzadás.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nevanac-ot?

Az 1 mg/ml hatásereőségű Nevanac-nak a fájdalom és a gyulladás megelőzésében és kezelésében kifejtett hatását négy fő vizsgálatban, összesen 1201, szürkehályog-műtéten áteső betegnél tanulmányozták. Az egyik vizsgálatban az 1 mg/ml hatásereőségű Nevanac-ot naponta egyszer, kétszer vagy háromszor alkalmazva placebóval (hatóanyag nélküli szemcseppel) hasonlították össze 220 betegnél. Az összesen 981 betegnél végzett másik három vizsgálatban a naponta háromszor alkalmazott Nevanac-ot placebóval, ketorolak szemcseppel (egy másik NSAID), illetve placebóval és ketorolak szemcseppel hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke vagy azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a kezelés sikeres volt (a szemgyulladásnak nem vagy csak csekély jele volt látható), vagy azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a kezelés eredménytelen volt (a szem közepesen súlyos vagy súlyos gyulladásának jelei voltak láthatók). Ezeket a műtét után két héttel mérték.

A vállalat annak kimutatására is végzett vizsgálatokat, hogy a naponta egyszer alkalmazott 3 mg/ml hatásereőségű Nevanac hatékonyabb a placebónál, valamint hogy a fájdalom és gyulladás megelőzésében és kezelésében ugyanolyan hatékony, mint a naponta háromszor alkalmazott 1 mg/ml hatásereőségű Nevanac.

A makula ödéma kockázatának csökkentése terén a Nevanac-ot placebóval hasonlították össze három fő vizsgálatban, amelyben 1483, szürkehályog-műtéten áteső, retinopátiás (a retina károsodása) cukorbeteg vett részt. Az első fő vizsgálat az 1 mg/ml hatásereőségű Nevanac-ra, míg a másik két fő vizsgálat a 3 mg/ml hatásereőségű Nevanac-ra irányult. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a műtét utáni 90 napon belül makula ödéma alakult ki.

Milyen előnyei voltak a Nevanac alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nevanac a placebónál hatékonyabban, illetve a ketorolakéval megegyező hatékonysággal csökkentette a gyulladás jeleit. A különböző napi csepszámokat összehasonlító vizsgálatban a sikertelen kezelések aránya az 1 mg/ml hatásereőségű Nevanac naponta háromszor történő alkalmazásakor volt a legalacsonyabb. A Nevanac-ot a placebóval összehasonlító vizsgálatban két hét elteltével a Nevanac-ot kapó betegek körülbelül 70%-ánál már nem voltak észlelhetők a gyulladás jelei, szemben a placebót alkalmazók 17-59%-os arányával. A Nevanac-ot ketorolakkal összehasonlító vizsgálatban mindkét csoportban a betegek körülbelül 65%-ánál nem vagy csak csekély mértékben voltak észlelhetők a gyulladás jelei.

Cukorbeteg esetében a Nevanac a placebónál hatásosabban csökkentette a makulaödéma kockázatát. Az első vizsgálatban az 1 mg/ml hatásereőségű Nevanac-kal kezelt betegek 3,2%-ánál (125 betegből 4), míg a placebóval kezelt betegek 16,7%-ánál (126 betegből 21) alakult ki makula ödéma. A második és harmadik vizsgálatban a 3 mg/ml hatásereőségű Nevanac-kal kezelt betegek 2,3, illetve 5,9%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 17,3, illetve 14,3%-ánál alakult ki makula ödéma.

Milyen kockázatokkal jár a Nevanac alkalmazása?

A Nevanac leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek) a gyulladás a szem felszínén, sérülések a szaruhártyán, idegentest-érzés a szemben és kérgesedés a szemhéjak szélén. A Nevanac alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nevanac nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a nepafenakkal, a készítmény bármely más összetevőjével, illetve más NSAID-vel szemben. A többi NSAID-hez hasonlóan a Nevanac nem adható olyan betegeknek, akiknek korábban asztmás rohamuk, csalánkiütéseik vagy orrjáratgyulladásuk volt aszpirin vagy más NSAID szedésekor. A Nevanac benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely köztudottan elszínezi a lágy kontaktlencsét. Továbbá kontaktlencse viselése a szürkehályog-műtét után sem ajánlott, ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a Nevanac-kezelés alatt nem ajánlott kontaktlencsét viselni.

Miért engedélyezték a Nevanac forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Nevanac alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nevanac biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nevanac biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nevanac-kal kapcsolatos egyéb információ

2007. december 11-én az Európai Bizottság a Nevanac-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nevanac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Nevanac-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.