



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Yellox

bromfenák

Ez a dokumentum a Yellox-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Yellox alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Yellox alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Yellox és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yellox-ot felnőtteknél alkalmazzák a szürke hályog (szemlencsehomály) eltávolítását célzó műtét után fellépő szemgyulladás kezelésére.

A Yellox hatóanyaga a bromfenák.

Hogyan kell alkalmazni a Yellox-ot?

A Yellox egy oldatos szemcsepp, amelynek ajánlott adagja naponta kétszer egy csepp az érintett szem(ek)be csepegtetve. A kezelést a szürkehályog-műtét utáni napon kell elkezdni, és két hétig kell folytatni.

Ha egynél több szemgyógyszert alkalmaznak, ezeket legalább öt perc különbséggel kell beadni.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Yellox?

A Yellox hatóanyaga, a bromfenák egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). Hatását a gyulladás folyamatában szerepet játszó prosztaglandinokat előállító, ciklo-oxigenáznak nevezett enzim



gátlásával fejt ki. A prosztaglandinok szemben zajló termelődésének csökkentése révén a Yellox képes enyhíteni a szemműtét okozta gyulladást.

Milyen előnyei voltak a Yellox alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen 527, szürkehályog-műtéten átesett beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban a Yellox a műtétet követően kialakult szemgyulladás enyhítésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). Mindkét vizsgálatban a fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél két hét elteltével gyulladásnak semmilyen jele nem mutatkozott. Az egyik vizsgálatban a Yellox-szal kezelt betegek 66%-ánál (158-ból 104-nél) nem mutatkozott a gyulladásnak semmilyen jele két hét elteltével, szemben a placebóval kezelt betegek 48%-ával (73-ból 35). A második vizsgálatban a számadatok a következők voltak: a Yellox-szal kezelt betegeknél 63% (198-ból 124), míg a placebóval kezeltéknél 40% (98-ból 39).

Milyen kockázatokkal jár a Yellox alkalmazása?

A Yellox alkalmazásakor megfigyelt leggyakoribb vagy legfontosabb mellékhatások a rendellenes érzés a szemben (0,5%), a szaruhártya (a szem elülső részén található átlátszó réteg) enyhe vagy közép súlyos felmaródása (0,4%), szemviszketés (0,4%), fájdalom a szemben (0,3%) és a szem kivörösödése (0,3%). A Yellox alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Yellox nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a bromfenákkal, a készítmény bármely más összetevőjével, illetve más NSAID-vel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél acetil-szalicilsav (aszpirin) vagy más NSAID-k alkalmazása miatt asztmás roham, csalánkiütés vagy akut orrnyálkahártya-gyulladás (orrdugulás és orrfolyás) jelentkezik.

Miért engedélyezték a Yellox forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Yellox alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

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

A Yellox-szal kapcsolatos egyéb információ

2011. május 18-án az Európai Bizottság a Yellox-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Yellox-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Yellox-szal 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: 07-2017.