



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto per il pubblico

Nevanac

nepafenac

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nevanac. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Nevanac.

Che cos'è Nevanac?

Nevanac è una sospensione da usare come collirio. Contiene il principio attivo nepafenac (1 e 3 mg/ml).

Per che cosa si usa Nevanac?

Nevanac si usa negli adulti per prevenire e trattare il dolore e l'infiammazione che possono insorgere dopo un intervento chirurgico per la rimozione di una cataratta dall'occhio.

Nevanac è utilizzato inoltre per ridurre il rischio di edema maculare (gonfiore nella macula, la zona centrale della retina nella parte interna dell'occhio), che si può verificare in seguito a un intervento di rimozione della cataratta nei pazienti adulti affetti da diabete.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Nevanac?

Una goccia di Nevanac viene somministrata nel o negli occhi affetti, tre volte al giorno con il dosaggio da 1 mg/ml o una volta al giorno se si usa il dosaggio da 3 mg/ml. Il trattamento deve iniziare un giorno prima dell'intervento di cataratta. Dopo l'operazione, il trattamento va proseguito per 2-3 settimane nel caso della prevenzione di dolore e infiammazione o fino a 60 giorni nel caso della riduzione del rischio di edema maculare. Occorre somministrare una goccia supplementare 30-120 minuti prima dell'inizio dell'intervento. Se si fa uso anche di altri farmaci per gli occhi, va osservato un intervallo di almeno cinque minuti tra la somministrazione di un medicinale e l'altro.



Come agisce Nevanac?

Il principio attivo di Nevanac, nepafenac, è un "profarmaco" di amfenac. Ciò significa che viene convertito in amfenac nell'occhio. Amfenac è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS). Agisce bloccando un enzima denominato ciclo-ossigenasi, che produce le prostaglandine, sostanze coinvolte nel processo d'infiammazione. Riducendo la produzione di prostaglandine nell'occhio, Nevanac è in grado di ridurre complicazioni causate dall'intervento all'occhio, come l'infiammazione, il dolore e il gonfiore.

Quali studi sono stati effettuati su Nevanac?

Per quanto riguarda la prevenzione e il trattamento del dolore e dell'infiammazione, Nevanac 1 mg/ml è stato esaminato in quattro studi principali su un totale di 1 201 pazienti sottoposti a intervento di cataratta. Uno studio ha confrontato Nevanac 1 mg/ml usato una volta, due volte o tre volte al giorno con un placebo (finto collirio) in 220 pazienti. Altri tre studi, su un totale di 981 pazienti, hanno confrontato Nevanac usato tre volte al giorno con un placebo, con il collirio ketorolac (un altro FANS) o con entrambi. Come principale misura dell'efficacia sono state considerate la percentuale di pazienti in cui il trattamento aveva avuto esito positivo (segni scarsi o assenti di infiammazione dell'occhio) oppure la percentuale di pazienti in cui il trattamento non aveva avuto esito positivo (segni di infiammazione moderata o grave nell'occhio). Tali percentuali sono state misurate due settimane dopo l'intervento.

La ditta ha anche svolto studi per mostrare che Nevanac 3 mg/ml somministrato una volta al giorno è stato più efficace del placebo e ha avuto gli stessi effetti nel prevenire e nel trattare i dolori e l'infiammazione di Nevanac 1 mg/ml somministrato tre volte al giorno.

Per quanto concerne la riduzione del rischio di edema maculare, Nevanac è stato confrontato con placebo in tre studi principali su 1 483 pazienti affetti da diabete con retinopatia (danni alla retina) e sottoposti a intervento di cataratta. Nel primo studio principale è stato utilizzato Nevanac 1 mg/ml mentre negli altri due studi principali è stato usato Nevanac 3 mg/ml. La principale misura dell'efficacia era costituita dal numero di pazienti che sviluppavano un edema maculare entro 90 giorni dall'intervento.

Quali benefici ha mostrato Nevanac nel corso degli studi?

Nevanac è risultato più efficace del placebo e altrettanto efficace di ketorolac nel ridurre i segni di infiammazione. Nello studio che ha confrontato numeri diversi di gocce somministrate quotidianamente, i pazienti che usavano Nevanac 1 mg/ml tre volte al giorno mostravano la più bassa percentuale d'insuccesso del trattamento. Quando Nevanac è stato confrontato con placebo, circa il 70 % dei pazienti che assumevano Nevanac non presentava segni d'infiammazione dopo due settimane, rispetto al 17-59 % di quelli trattati con il placebo. Nello studio che ha confrontato Nevanac con ketorolac, circa il 65 % di entrambi i gruppi di pazienti non mostrava segni oppure mostrava pochi segni d'infiammazione.

Quanto ai pazienti affetti da diabete, Nevanac è stato più efficace del placebo nel ridurre il rischio di edema maculare. Nel primo studio il 3,2 % dei pazienti trattati con Nevanac 1 mg/ml ha sviluppato un edema maculare (4 su 125), rispetto al 16,7 % di quelli che assumevano placebo (21 su 126). Nel secondo e nel terzo studio, il 2,3 % e il 5,9 % dei pazienti trattati con Nevanac 3 mg/ml ha sviluppato un edema maculare, paragonato rispettivamente con una percentuale tra il 17,3 % e il 14,3 % di quelli che assumevano placebo.

Qual è il rischio associato a Nevanac?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nevanac (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono infiammazione della superficie dell'occhio, anomalie della cornea, sensazione di corpo estraneo nell'occhio e formazione di croste sui margini palpebrali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nevanac, vedere il foglio illustrativo.

Nevanac non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) a nepafenac, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ad altri FANS. Come altri FANS, Nevanac non deve essere impiegato in pazienti che in passato hanno avuto un attacco di asma, orticaria o infiammazione delle fosse nasali con l'assunzione di aspirina o altri FANS. Nevanac contiene benzalconio cloruro, che provoca lo scolorimento delle lenti a contatto morbide. Inoltre, nel periodo successivo a un intervento di cataratta si sconsiglia di portare lenti a contatto. Pertanto, i pazienti devono essere avvertiti di non portare lenti a contatto durante il trattamento con Nevanac.

Perché è stato approvato Nevanac?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Nevanac sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nevanac?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nevanac sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Nevanac

L'11 dicembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nevanac, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Nevanac consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Nevanac, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.