



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Yellox

bromfenac

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Yellox. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Yellox.

Per informazioni pratiche sull'uso di Yellox i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Yellox?

Yellox è un medicinale usato per il trattamento di un'eventuale infiammazione oculare postoperatoria dopo l'estrazione della cataratta (opacamento del cristallino) nell'adulto.

Contiene il principio attivo bromfenac.

Come si usa Yellox?

Yellox è disponibile come soluzione sotto forma di gocce da somministrare nell'occhio e la dose raccomandata è di una goccia nell'occhio o negli occhi interessati due volte al giorno. Il trattamento inizia il giorno successivo all'intervento di cataratta e prosegue per due settimane.

Nel caso in cui si utilizzi più di un medicinale oftalmico, i medicinali devono essere somministrati a distanza di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Yellox?

Il principio attivo contenuto in Yellox, bromfenac, è un farmaco 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, Yellox è in grado di ridurre l'infiammazione causata dall'intervento.



Quali benefici di Yellox sono stati evidenziati negli studi?

Yellox si è mostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare l'infiammazione oculare a seguito della chirurgia di cataratta in due studi principali condotti su un totale di 527 pazienti sottoposti a tale intervento chirurgico. In entrambi gli studi, il principale indice di efficacia è stato il numero di pazienti che non presentava segni di infiammazione dopo due settimane. In uno studio, il 66 % dei pazienti trattati con Yellox (104 su 158) non presentava alcun segno di infiammazione dopo due settimane a confronto con il 48 % dei pazienti cui veniva somministrato placebo (35 su 73). Nel secondo studio i risultati sono stati: 63 % (124 su 198) per i pazienti trattati con Yellox e 40 % (39 su 98) per i pazienti cui veniva somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Yellox?

Gli effetti indesiderati più comuni o più importanti di Yellox sono sensazione anomala nell'occhio (0,5 %), erosione corneale (dello strato trasparente che ricopre l'occhio) lieve o moderata (0,4 %), prurito oculare (0,4 %), dolore oculare (0,3 %) e arrossamento oculare (0,3 %). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Yellox, vedere il foglio illustrativo.

Yellox non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) a bromfenac, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ad altri FANS. Non deve essere somministrato a soggetti nei quali l'acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS causano crisi di asma, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa) o rinite acuta (naso chiuso e gocciolante).

Perché Yellox è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Yellox sono superiori ai 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 Yellox?

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

Altre informazioni su Yellox

Il 18 maggio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Yellox, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.