



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Nevanac

nepafenakas

Šis dokumentas yra vaisto Nevanac Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Nevanac registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Nevanac?

Nevanac – tai akių lašų suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos nepafenako (1 ir 3 mg/ml).

Kam vartojamas Nevanac?

Nevanac skirtas suaugusiesiems skausmui ir uždegimui malšinti ir jų profilaktikai po kataraktos operacijos.

Nevanac taip pat vartojamas geltonosios dėmės edemos (akies dugne vidurinėje tinklainės dalyje esančios dėmės pabrinkimo) rizikai, kuri gali kilti diabetu sergantiems pacientams po kataraktos operacijos, mažinti.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Nevanac?

Lašinama po 1 Nevanac 1 mg/ml lašą į pažeistą akį (pažeistas akis) 3 kartus per parą arba kartą per parą, jei vartojama 3 mg/ml stiprumo suspensija. Gydymą reikia pradėti dieną prieš kataraktos operaciją. Po operacijos gydymas tęsiamas 2–3 savaites, kai vaistas vartojamas skausmo ir uždegimo profilaktikai, arba iki 60 dienų, kai jis vartojamas geltonosios dėmės edemos rizikai sumažinti. Likus 30–120 min. iki operacijos reikia įlašinti papildomą lašą. Jei vartojami kiti akių vaistai, jų pavartojus, prieš lašinant Nevanac, reikia palaukti bent penkias minutes.



Kaip veikia Nevanac?

Nevanac veiklioji medžiaga nepafenakas yra amfenako provaistas. Tai reiškia, kad akyje jis virsta amfenaku. Amfenakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris gamina prostaglandinus – uždegimą sukeliančias medžiagas. Slopindamas prostaglandinų gamybą akyje, Nevanac gali sumažinti akies operacijos sukeltas komplikacijas, kaip antai uždegimą, skausmą ir pabrinkimą.

Kaip buvo tiriamas Nevanac?

Profilaktinis ir malšinamasis Nevanac poveikis nuo skausmo ir uždegimo tirtas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 201 pacientu, kuriam buvo atliekama kataraktos operacija. Viename tyrime su 220 pacientų Nevanac 1 mg/ml, vartojamas vieną, du arba tris kartus per parą, buvo lyginamas su placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos). Kituose trijuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 981 pacientas, Nevanac, vartojamas tris kartus per parą, buvo lyginamas su placebo, ketorolako (kito NVNU) akių lašais arba su vienu metu vartojamais placebo ir ketorolaku. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių gydymas buvo sėkmingas (nenustatyta jokių arba tik keletas akies uždegimo požymių), procentinė dalis arba pacientų, kurių gydymas buvo nesėkmingas (nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus akies uždegimas), procentinė dalis. Tai buvo vertinama praėjus dviem savaitėms po operacijos.

Įmonė taip pat atliko tyrimus, skirtus įrodyti, kad kartą per parą vartojamas Nevanac 3 mg/ml buvo veiksmingesnis už placebo ir kad skausmą ir uždegimą jis malšina taip pat veiksmingai kaip ir tris kartus per parą vartojamas Nevanac 1 mg/ml.

Geltonosios dėmės edemos rizikai sumažinti vartojamas Nevanac buvo lyginamas su placebo trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 483 diabetu sergančiais pacientais, kuriems nustatyta retinopatija (tinklainės pažeidimas) ir kuriems atlikta kataraktos operacija. Pirmame pagrindiniame tyrime pacientai vartojo Nevanac 1 mg/ml, o kituose dviejuose – Nevanac 3 mg/ml. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek pacientų per 90 dienų nuo operacijos pasireiškė geltonosios dėmės edema.

Kokia Nevanac nauda nustatyta tyrimuose?

Nevanac uždegimo požymius padėjo slopinti veiksmingiau už placebo ir taip pat veiksmingai kaip ketorolakas. Tyrimo, kuriame buvo lyginamos skirtingos dozės, rezultatai parodė, kad pacientų, kuriems Nevanac buvo skiriamas tris kartus per parą, grupėje nustatyta mažiausiai nesėkmingo gydymo atvejų. Tyrime, kuriame Nevanac buvo lyginamas su placebo, po dviejų savaičių jokių uždegimo požymių nenustatyta apie 70 proc. pacientų, vartojusių Nevanac, palyginti su 17–59 proc. pacientų, vartojusių placebo. Tyrime, kuriame Nevanac buvo lyginamas su ketorolaku, apie 65 proc. abiejų grupių pacientų nenustatyta jokių arba tik keletas akies uždegimo požymių.

Nevanac geriau už placebo padėjo sumažinti geltonosios dėmės edemos riziką diabetu sergantiems pacientams. Pirmame tyrime geltonosios dėmės edema išsivystė 3,2 proc. pacientų (4 iš 125), vartojusių Nevanac 1 mg/ml, palyginti su 16,7 proc. (21 iš 126) placebo vartojusių pacientų. Antrame ir trečiame tyrime geltonosios dėmės edema išsivystė 2,3 proc. ir 5,9 proc. Nevanac 3 mg/ml vartojusių pacientų, palyginti su atitinkamai 17,3 proc. ir 14,3 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Nevanac vartojimu?

Dažniausi Nevanac šalutiniai reiškiniai (nustatyti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra akies paviršiaus uždegimas, ragenos defektai, svetimkūnio jausmas akyje ir plutelė ant akių vokų krašto. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Nevanac, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nevanac negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nepafenakui, bet kuriai kitai vaisto pagalbinei medžiagai arba kitiems NVNU. Nevanac, kaip ir kitų NVNU, negalima skirti žmonėms, kuriems vartojant aspiriną ar kitus NVNU pasireiškė astma, odos alergija ar sunkus nosies ertmės uždegimas. Nevanac sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris išblukina minkštuosius kontaktinius lęšius. Be to, kontaktinių lęšių nepatartina nešioti pooperaciniu laikotarpiu po kataraktos operacijos. Todėl Nevanac vartojantiems pacientams reikėtų patarti nenešioti kontaktinių lęšių.

Kodėl Nevanac buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Nevanac nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nevanac vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nevanac vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Nevanac

Europos Komisija 2007 m. gruodžio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nevanac registracijos pažymėjimą.

Išsamų Nevanac EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nevanac rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.