



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Yellox

bromfenakas

Šis dokumentas yra Yellox Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Yellox.

Praktinės informacijos apie Yellox vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Yellox ir kam jis vartojamas?

Yellox yra vaistas, skirtas suaugusiesiems akių uždegimui gydyti po kataraktos (lęšiuko drumsties) pašalinimo operacijos.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos bromfenako.

Kaip vartoti Yellox?

Yellox yra akių lašų tirpalas. Rekomenduojama dozė yra vienas lašas į nesveiką (-as) akį (-is) du kartus per parą. Gydytas pradamas kitą dieną po kataraktos operacijos ir tęsiamas dvi savaites.

Jei gydoma kelių rūšių akių lašais, tarp jų lašinimo reikia daryti bent penkių minučių pertrauką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Yellox?

Yellox sudėtyje esanti veiklioji medžiaga bromfenakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Ji blokuoja fermentą ciklooksigenazę, kuris gamina prostaglandinus – uždegimo procese dalyvaujančias medžiagas. Mažindamas prostaglandinų kiekį akyje Yellox sumažina operacijos sukeltą akies uždegimą.

Kokia Yellox nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 527 pacientais, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, nustatyta, kad Yellox veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) slopina uždegimą

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



po kataraktos operacijos. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems po dviejų savaitių po operacijos nebebuvo uždegimo požymių. Viename tyrime uždegimo požymių po dviejų savaitių nebebuvo 66 proc. (104 iš 158) Yellox gydytų pacientų, palyginti su 48 proc. (35 iš 73) placebo vartojusių pacientų. Antro tyrimo rezultatai buvo tokie: po dviejų savaitių uždegimo požymių nebeturėjo 63 proc. (124 iš 198) Yellox gydytų pacientų ir 40 proc. (39 iš 98) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Yellox vartojimu?

Dažniausi arba svarbiausi gydymo Yellox šalutiniai reiškiniai yra nemalonus pojūtis akyje (0,5 proc.), nedidelė arba vidutinio sunkumo ragenos (skaidraus priekinės akies dalies dangalo) erozija (0,4 proc.), akies niežėjimas (0,4 proc.), akies skausmas (0,3 proc.) ir akies paraudimas (0,3 proc.). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Yellox, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Yellox negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bromfenakui, bet kuriai kitai vaisto pagalbinei medžiagai arba kitiems NVNU. Jo negalima vartoti pacientams, kuriems nuo acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimo kyla astmos priepuoliai, dilgėlinė (niežintis išbėrimas) arba ūminis rinitas (užsikimšusi ar varvanti nosis).

Kodėl Yellox buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Yellox teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yellox vartojimą?

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

Kita informacija apie Yellox

Europos Komisija 2011 m. gegužės 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Yellox registracijos pažymėjimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.