

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nevanac

nepafenaks

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nevanac*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Nevanac* lietošanu.

Kas ir *Nevanac*?

Nevanac ir acu pilienų suspensija, kas satur aktīvo vielu nepafenaku (1 un 3 mg/ml).

Kāpēc lieto *Nevanac*?

Nevanac tiek lietotas pieaugušajiem sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas izņemšanas operācijas.

Nevanac tiek lietotas arī, lai mazinātu makulas tūskas (tūskas, kas skar makulu — tīklenes vidusdaļu acs dibenā) risku. Šī tūska var veidoties pieaugušiem diabēta pacientiem pēc kataraktas operācijas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Nevanac*?

Vienu pilienu *Nevanac* ievada slimības skartajā acī trīsreiz dienā, lietojot 1mg/ml stipruma zāles, vai vienreiz dienā, lietojot 3 mg/ml stipruma zāles. Terapija jāuzsāk vienu dienu pirms kataraktas operācijas. Sāpju un iekaisuma novēršanai ārstēšanu turpina divas līdz trīs nedēļas pēc operācijas, bet makulas tūskas riska mazināšanai — līdz 60 dienām pēc operācijas. Viens papildu pilienis ir jāievada 30 līdz 120 minūtes pirms operācijas sākuma. Ja tiek lietotas arī citas acu zāles, starp zāļu ievadīšanu ir jābūt vismaz piecu minūšu intervālam.

Kā *Nevanac* darbojas?

Nevanac aktīvā viela nepafenaks ir amfenaka priekšzāles. Tas nozīmē, ka acī tas tiek pārvērsts amfenakā. Amfenaks ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas sintezē prostaglandīnus — vielas, kas iesaistītas iekaisuma procesā. Samazinot prostaglandīnu sintēzi acī, *Nevanac* var mazināt komplikācijas, ko rada acu ķirurģiskā operācija, piemēram, iekaisumu, sāpes un pietūkumu.

Kā noritēja *Nevanac* izpēte?

Sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai *Nevanac* 1 mg/ml tika novērtētas četros pamatpētījumos, kuros bija iesaistīts kopumā 1201 pacients, kam veica kataraktas operāciju. Vienā pētījumā iekļaujot 220 pacientus, *Nevanac* 1 mg/ml lietošanu vienu, divas vai trīs reizes dienā salīdzināja ar placebo (acu pilienus imitāciju). Pārējos trijos pētījumos, iesaistot kopumā 981 pacientu, *Nevanac* lietošanu trīs reizes dienā salīdzināja ar placebo, ar ketorolaku (cita NPL) acu pilieniem vai gan ar placebo, gan ar ketorolaku. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vai nu pacientu daļa, kuriem ārstēšana bija sekmīga (ar nedaudzām acs iekaisuma pazīmēm vai bez tām), vai arī pacientu daļa, kuriem ārstēšana bija nesekmīga (ar vidēju vai smagu acs iekaisumu). Vērtēšana tika veikta divas nedēļas pēc operācijas.

Turklāt uzņēmums veica pētījumus ar mērķi pierādīt, ka *Nevanac* 3 mg/ml lietošana vienreiz dienā ir iedarbīgāka par placebo un nodrošina tādu pašu sāpju un iekaisuma novēršanas un ārstēšanas rezultātu kā *Nevanac* 1 mg/ml lietošana trīsreiz dienā.

Makulas tūskas riska samazināšanā *Nevanac* 1 mg/ml tika salīdzinātas ar placebo vienā pamatpētījumā, iesaistot tajā 1483 diabēta pacientus ar retinopātiju (tīklenes bojājumiem), kuriem veica kataraktas operāciju. Pirmajā pamatpētījumā izmantoja *Nevanac* 1 mg/ml, bet pārējos divos pētījumos tika lietotas *Nevanac* 3 mg/ml. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem 90 dienu pēcoperācijas posmā izveidojās makulas tūska.

Kādas bija *Nevanac* priekšrocības šajos pētījumos?

Iekaisuma pazīmju samazināšanā *Nevanac* bija iedarbīgākas par placebo un tikpat iedarbīgas kā ketorolaks. Pētījumā, kurā salīdzināja dažāda pilienus skaita ievadīšanu, pacientiem, kuri lietoja *Nevanac* 1 mg/ml trīs reizes dienā, bija vismazāk nesekmīgu iznākumu. Pētījumā, kurā *Nevanac* salīdzināja ar placebo, aptuveni 70 % pacientu, kuri lietoja *Nevanac*, pēc divām nedēļām nebija iekaisuma pazīmju, salīdzinot ar 17 – 59 % placebo lietotāju grupā. Pētījumā, kurā *Nevanac* salīdzināja ar ketorolaku, aptuveni 65 % pacientu abās grupās nenovēroja iekaisuma pazīmes vai tās bija vājas.

Diabēta pacientiem *Nevanac* bija iedarbīgākas par placebo makulas tūskas riska mazināšanā. Pirmajā pētījumā 3,2 % pacientu, kuri lietoja *Nevanac*, izveidojās makulas tūska (4 no 125) salīdzinājumā ar 16,7 % pacientu, kuri lietoja placebo (21 no 126). Otrajā un trešajā pētījumā 2,3 % un 5,9 % pacientu, kuri lietoja *Nevanac* 3 mg/ml, izveidojās makulas tūska, attiecīgi, salīdzinājumā ar 17,3 % un 14,3 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nevanac*?

Visbiežāk novērotās *Nevanac* blakusparādības (līdz 1 pacientam no 100) ir acs virsmas iekaisums, defekti radzenē, sajūta, ka acī atrodas svešķermenis, un kreveles veidošanās acs plakstiņu kaktiņos. Pilns visu *Nevanac* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Nevanac nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nepafenaku, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai citiem NPL. Tāpat kā citus NPL *Nevanac* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem agrāk ir bijusi astmas lēkme, nātrene vai deguna eju iekaisums, lietojot aspirīnu vai citus NPL. *Nevanac* satur benzalkonija hlorīdu, kura iedarbībā mīkstās kontaktlēcas maina krāsu. Turklāt kontaktlēcu valkāšana nav ieteicama pēcoperācijas posmā pēc kataraktas operācijas. Tāpēc pacienti jābrīdina, ka *Nevanac* lietošanas laikā kontaktlēcas nav jānēsā.

Kāpēc *Nevanac* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Nevanac*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Nevanac* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Nevanac* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Nevanac*

Eiropas Komisija 2007. gada 11. decembrī izsniedza *Nevanac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nevanac* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Nevanac* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.