



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Yellox

bromfenaks

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Yellox*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Yellox* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Yellox* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Yellox* un kāpēc tās lieto?

Yellox lieto pieaugušajiem, lai ārstētu acs iekaisumu, kas var rasties pēc kataraktas (apduļķotās lēcas) izņemšanas operācijas.

Yellox satur aktīvo vielu bromfenaku.

Kā lieto *Yellox*?

Yellox ir pieejamas kā acu pilienų šķīdums, un ieteicamā deva ir viens pilienis iekaisušajā(-ās) acī(-īs) divas reizes dienā. Ārstēšanu sāk dienu pēc kataraktas operācijas un turpina divas nedēļas.

Ja lieto vairāk nekā viena veida acu zāles, tās jālieto ar vismaz piecu minūšu intervālu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Yellox* darbojas?

Yellox aktīvā viela bromfenaks ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par ciklooksigenāzi un kas ir iesaistīts prostaglandīnu — vielu, kas izraisa iekaisumu, — veidošanās procesā. Samazinot prostaglandīnu veidošanos acī, *Yellox* var samazināt acs operācijas izraisīto iekaisumu.



Kādas bija *Yellox* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti 527 pacienti, kam veikta kataraktas operācija, tika konstatēts, ka *Yellox* ir efektīvākas par placebo (fiktīvām zālēm), mazinot iekaisumu acī pēc kataraktas operācijas. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc divām nedēļām nebija iekaisuma pazīmju. Vienā pētījumā 66 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Yellox* (104 no 158), nebija iekaisuma pazīmju pēc divu nedēļu ilgas ārstēšanas salīdzinājumā ar 48 % pacientu, kuri saņēma placebo (35 no 73). Otrajā pētījuma skaitļi bija šādi: 63 % (124 no 198) pacientiem, kuri ārstēti ar *Yellox*, un 40 % (39 no 98) pacientiem, kuri ārstēti ar placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Yellox*?

Visbiežāk sastopamās vai visnopietnākās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas zālēm *Yellox*, ir neparasta sajūta acī (0,5 %), viegli vai mēreni izteikta radzenes (acs ārējā caurspīdīgā slāņa) erozija (0,4 %), nieze acī (0,4 %), sāpes acī (0,3 %) un acs apsārtums (0,3 %). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Yellox*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Yellox nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bromfenaku, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem. Zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem, lietojot acetilsalicilskābi (aspirīnu) vai citu nesteroido pretiekaisuma līdzekli, rodas astmas lēkmes, nātrene (niezoši izsitumi) vai akūts rinīts (aizlikts un tekošs deguns).

Kāpēc *Yellox* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Yellox*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Yellox* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Yellox* lietošanu.

Cita informācija par *Yellox*

Eiropas Komisija 2011. gada 18. maijā izsniedza *Yellox* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Yellox* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Yellox*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.