

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nevanac

nepafenak

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nevanac. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Nevanac.

X'inhu Nevanac?

Nevanac huwa sospensjoni tal-qtar għall-għajnejn li fih is-sustanza attiva nepafenak (1 u 3 mg/ml).

Għal xiex jintuża Nevanac?

Nevanac jintuża għall-prevenzjoni u l-kura ta' wġiġh u infjammazzjoni li jistgħu jfeġġu wara intervent kirurġiku biex jitneħħa katarrett mill-għajn.

Nevanac jintuża wkoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' edema makulari (nefha fil-makula, il-parti ċentrali tar-retina fuq wara tal-għajn) li tista' tfeġġ wara kirurġija tal-katarretti f'pazjenti adulti li jbatu bid-dijabete.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Nevanac?

Taqтира waħda ta' Nevanac tingħata fl-għajn/għajnejn affettwata/affettwati, jew tliet darbiet kuljum bil-koncentrazzjoni ta' 1 mg/ml, jew darba kuljum jekk tintuża l-koncentrazzjoni ta' 3 mg/ml. Il-kura għandha tinbeda jum wieħed qabel l-intervent kirurġiku tal-katarretti. Il-kura titkompla wara l-intervent kirurġiku għal ġimagħtejn jew tliet ġimgħat meta tkun qed tingħata biex tipprevjeni l-uġiġh jew l-infjammazzjoni, jew sa mhux aktar minn 60 jum meta tkun qed tingħata biex tnaqqas ir-riskju ta' edema makulari. Għandha tingħata taqtira żejda bejn 30 sa 120 minuta qabel jibda l-intervent kirurġiku. Jekk il-pazjent ikun qed jagħmel użu minn mediċini oħra tal-għajnejn, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas ħames minuti bejn l-użu ta' kull mediċina.

Kif jaħdem Nevanac?

Is-sustanza attiva f'Nevanac, in-nepafenak, hija 'promediċina' tal-amfenake. Dan ifisser li din tinbidel f'amfenake ladarba tkun fl-għajn. L-amfenake hija mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdi (NSAID). Din taħdem billi timblokka l-eżima msejha ċiklooksigenaži, li tipproduċi l-prostaglandini, sustanzi involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Billi tnaqqas il-produzzjoni tal-prostaglandini fl-għajn, Nevanac jista' jnaqqas il-komplikazzjonijiet ikkawżati mill-kirurġija fl-għajn, bħall-infjammazzjoni, l-uġiġh u n-nefha.

Kif ġie studjat Nevanac?

Għall-prevenzjoni u l-kura tal-uġiġh u l-infjammazzjoni, Nevanac 1 mg/ml ġie studjat f'erba' studji ewlenin li involvew total ta' 1,201 pazjent li kienu għaddejnin minn kirurġija tal-katarretti. Studju minnhom qabbel l-uża ta' darba, darbtejn jew tliet darbiet ta' Nevanac 1 mg/ml ma' placebo (kura finta) f'220 pazjent. It-tliet studji l-oħra, f'981 pazjent, qabblu Nevanac użat tliet darbiet kuljum, jew ma' placebo, jew ma' taqtir tal-għajnejn li fih il-ketorolak (NSAID oħra) jew kemm mal-placebo kif ukoll mal-ketorolak. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien jew il-proporzjon ta' pazjenti li fihom il-kura rnexxiet (bi ftit li xejn sinjali jew bl-ebda sinjal ta' infjammazzjoni fl-għajn), jew il-proporzjon ta' pazjenti li fihom il-kura ma rnexxix (li kellhom sinjali moderati jew gravi ta' infjammazzjoni fl-għajn). Dawn tkejlu ġimagħtejn wara l-kirurġija.

Il-kumpanija wettqet ukoll studji biex turi li Nevanac 3 mg/ml meta jingħata darba kuljum kien aktar effettiv mill-placebo u kellu l-istess effett fil-prevenzjoni u l-kura tal-uġiġh u l-infjammazzjoni bħal Nevanac 1 mg/ml li jingħata tliet darbiet kuljum.

Għat-tnaqqis tar-riskju tal-edema makulari, Nevanac tqabbel ma' placebo fi tliet studji ewlenin li involva 1483 pazjent li jbatu bid-dijabete retinopatika (ħsara fir-retina) li kienu għaddejnin minn kirurġija tal-katarretti. L-ewwel studju ewlieni uża Nevanac 1mg/ml filwaqt li ż-żewġ studji ewlenin l-oħra użaw Nevanac 3 mg/ml. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li żviluppaw edema makulari fi żmien 90 jum mill-kirurġija.

X'benefiċċju wera Nevanac matul l-istudji?

Nevanac kien aktar effettiv mill-placebo u effettiv daqs il-ketorolak fit-tnaqqis tas-sinjali ta' infjammazzjoni. Fl-istudju li qabbel dożaġġi differenti ta' qtar kuljum, il-pazjenti li użaw Nevanac 1 mg/ml tliet darbiet kuljum kellhom ir-rata l-aktar baxxa ta' problemi. Meta Nevanac tqabbel mal-placebo, madwar 70% tal-pazjenti li użaw Nevanac ma kellhomx sinjali ta' infjammazzjoni wara ġimagħtejn, meta mqabbla ma' 17% sa 59% ta' dawk li ħadu l-placebo. Fl-istudju li qabbel Nevanac mal-ketorolak, madwar 65% taż-żewġ gruppi ta' pazjenti wrew ftit jew xejn sinjali ta' infjammazzjoni.

F'pazjenti li jbatu bid-dijabete, Nevanac kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tar-riskju tal-edema makulari. Fl-ewwel studju, 3.2% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Nevanac 1 mg/ml żviluppaw edema makulari (4 minn 125), meta mqabbla ma' 16.7% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (21 minn 126). Fit-tieni u fit-tielet studju, 2.3% u 5.9% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Nevanac 3 mg/ml żviluppaw edema makulari, rispettivament, meta mqabbla ma' bejn 17.3% u 14.3% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Nevanac?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nevanac (li dehru f'pazjent 1 minn 100) huma infjammazzjoni tal-wiċċ tal-għajn, difetti fil-kornea, is-sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajn, u qoxra li tiffurma fix-xifer

tal-kappell tal-ġhajn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Nevanac, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nevanac ma għandux jingħata lil persuni li huma ipersensittivi (allergici) għan-nepafenak, għal xi sustanzi oħra tiegħu jew għal NSAIDs oħra. Bħal NSAIDs oħra, Nevanac ma għandux jintuża f'pazjenti li fil-passat kellhom attakk tal-ażma, ħorriqija jew infjammazzjoni tal-passaġġi nażali meta ħadu l-aspirina jew NSAIDs oħra. Nevanac fih il-klorur tal-benzalkonju, magħruf li jibdel il-kulur tal-lentijiet ta' kuntatt rotob. Barra minn hekk, mhux rakkomandat li l-pazjenti jilbsu l-lentijiet ta' kuntatt matul il-perjodu ta' wara l-kirurgija tal-katarretti. Għaldaqstant, il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa biex ma jilbsux lentijiet ta' kuntatt meta jkunu qed jużaw Nevanac.

Għaliex ġie approvat Nevanac?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Nevanac huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nevanac?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Nevanac ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Nevanac

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nevanac fil-11 ta' Diċembru 2007.

L-EPAR sħiħ għal Nevanac jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nevanac, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.