



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR samenvatting voor het publiek

Nevanac

nepafenac

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nevanac. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Nevanac vast te stellen.

Wat is Nevanac?

Nevanac is een suspensie voor toediening als oogdruppels. Het middel bevat de werkzame stof nepafenac (1 en 3 mg/ml).

Wanneer wordt Nevanac voorgeschreven?

Nevanac wordt gebruikt bij volwassenen ter voorkoming en behandeling van de pijn en ontsteking die kunnen optreden na een operatie waarbij cataract uit het oog is verwijderd.

Nevanac wordt ook gebruikt om het risico op macula-oedeem te verminderen (zwellen in de macula, het centrale deel van het netvlies achteraan in het oog), dat kan optreden na een cataractoperatie bij volwassen diabetespatiënten.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Nevanac gebruikt?

De dosering is één druppel Nevanac in het aangedane oog/de aangedane ogen, en wel driemaal per dag in de sterkte van 1 mg/ml, of eenmaal per dag in de sterkte van 3 mg/ml. Met de behandeling moet een dag vóór de cataractoperatie worden begonnen. De behandeling wordt tot twee à drie weken na de operatie voortgezet indien het middel wordt gebruikt ter voorkoming van pijn en ontsteking, en tot maximaal 60 dagen indien het wordt gebruikt ter vermindering van het risico op macula-oedeem. Een extra druppel wordt toegediend 30 tot 120 minuten vóór de operatie. Wanneer de patiënt nog



andere ooggeneesmiddelen gebruikt, moet er een tussenpoos van minimaal 5 minuten zitten tussen de toediening van de verschillende ooggeneesmiddelen.

Hoe werkt Nevanac?

Nepafenac, de werkzame stof in Nevanac, is een 'prodrug' van amfenac. Dit betekent dat het in het oog wordt omgezet in amfenac. Amfenac is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID). De stof blokkeert cyclo-oxygenase, een enzym dat prostaglandinen produceert, stoffen die een rol spelen bij ontstekingsprocessen. Door de aanmaak van prostaglandinen in het oog te verminderen, kan Nevanac de complicaties verminderen die optreden na oogoperaties, zoals ontsteking, pijn en zwelling.

Hoe is Nevanac onderzocht?

Nevanac 1 mg/ml als middel ter preventie en behandeling van pijn en ontsteking is onderzocht in vier grote onderzoeken onder in totaal 1 201 patiënten die een cataractoperatie ondergingen. Eén onderzoek vergeleek Nevanac 1 mg/ml een-, twee- of driemaal per dag met placebo (een schijnbehandeling) bij 220 patiënten. In drie onderzoeken onder in totaal 981 patiënten werd Nevanac bij een dosering van driemaal per dag vergeleken met placebo, met ketorolac-oogdruppels (een andere NSAID), of met zowel placebo als ketorolac. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de behandeling aansloeg (geen of weinig symptomen van ontsteking van het oog), of het aantal patiënten bij wie de behandeling niet hielp (milde of ernstige ontsteking van het oog). De resultaten werden twee weken na de operatie gemeten.

De fabricant verrichtte ook onderzoek om aan te tonen dat Nevanac 3 mg/ml eenmaal per dag werkzamer zou zijn dan placebo en hetzelfde effect zou hebben bij het voorkomen en behandelen van pijn en ontsteking als Nevanac 1 mg/ml driemaal per dag.

Als middel ter vermindering van het risico op macula-oedeem werd Nevanac vergeleken met placebo in drie hoofdonderzoeken onder 1 483 diabetespatiënten met retinopathie (aantasting van het netvlies) die een cataractoperatie ondergingen. In de eerste hoofdstudie werd Nevanac 1 mg/ml gebruikt, en in de twee andere Nevanac 3 mg/ml. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie macula-oedeem ontstond binnen 90 dagen na de operatie.

Welke voordelen bleek Nevanac tijdens de studies te hebben?

Nevanac was werkzamer dan placebo en net zo werkzaam als ketorolac voor de vermindering van ontstekingsymptomen. In het onderzoek waarbij verschillende doseringen per dag werden vergeleken, was bij de patiënten die Nevanac 1 mg/ml driemaal daags namen sprake van het geringste misluktingspercentage. Bij de vergelijking van Nevanac met placebo hadden zich bij ongeveer 70% van de patiënten die Nevanac kregen na twee weken geen ontstekingsymptomen voorgedaan, tegenover 17% tot 59% van de patiënten die placebo hadden gekregen. In het onderzoek waarbij Nevanac met ketorolac werd vergeleken, traden bij ongeveer 65% van beide groepen patiënten geen of slechts weinig ontstekingsymptomen op.

Bij de diabetespatiënten was Nevanac werkzamer dan placebo voor de vermindering van het risico op macula-oedeem. Bij 3,2% van de patiënten die Nevanac 1 mg/ml kregen (4 van de 125) ontstond macula-oedeem, tegenover 16,7% van de patiënten (21 van de 126) die placebo kregen. In de tweede en derde studie ontstond bij respectievelijk 2,3% en 5,9% van de patiënten die Nevanac 3 mg/ml kregen macula-oedeem, tegenover 17,3% en 14,3% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nevanac in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nevanac (waargenomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten) zijn ontsteking van het oogoppervlak, gebreken in het hoornvlies, het gevoel dat er iets in het oog zit, en korstvorming aan de rand van de oogleden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Nevanac.

Nevanac mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor nepafanac, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor andere NSAID's. Net als bij andere NSAID's mag Nevanac niet worden gebruikt bij patiënten die eerder een astma-aanval of galbulten kregen of bij wie de neusholten ontstoken raakten wanneer zij aspirine of andere NSAID's gebruikten. Nevanac bevat benzalkoniumchloride, dat zachte contactlenzen kan doen verkleuren. Het dragen van contactlenzen wordt echter niet aanbevolen in de periode na de cataractoperatie. Tijdens de behandeling met Nevanac moet het dragen van contactlenzen daarom worden ontraden.

Waarom is Nevanac goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nevanac groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nevanac.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nevanac te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nevanac, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Nevanac

De Europese Commissie heeft op 11 december 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nevanac verleend.

Het volledige EPAR voor Nevanac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nevanac.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.