



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Yellox

bromfenac

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Yellox. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Yellox.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Yellox.

Wat is Yellox en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yellox is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van ontsteking in het oog die optreedt na een cataractextractie, een operatie waarbij een vertroebelde oog lens wordt verwijderd.

Yellox bevat de werkzame stof bromfenac.

Hoe wordt Yellox gebruikt?

Yellox is beschikbaar in de vorm van oogdruppels. De aanbevolen dosering is tweemaal per dag één druppel in het aangetaste oog. De behandeling begint de dag na de cataractextractie en duurt twee weken.

Wanneer de patiënt meer dan één ooggeneesmiddel gebruikt, moeten deze met een tussenpoos van ten minste vijf minuten worden toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Yellox?

De werkzame stof in Yellox, bromfenac, is een niet-steroid ontstekingsremmend middel (NSAID). De stof blokkeert cyclo-oxygenase, een enzym dat prostaglandinen produceert, stoffen die een rol spelen



bij ontstekingsprocessen. Door de productie van prostaglandinen in het oog te verlagen, kan Yellox de ontsteking verminderen die werd veroorzaakt door de oogoperatie.

Welke voordelen bleek Yellox tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 527 patiënten die voor cataract geopereerd werden, bleek Yellox werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlichten van ontsteking in het oog na de cataractextractie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was in beide studies het aantal patiënten dat na twee weken geen tekenen van ontsteking vertoonde. In de ene studie had 66% van de met Yellox behandelde patiënten (104 van de 158) na twee weken geen tekenen van ontsteking, tegenover 48% van de patiënten die placebo kregen (35 van de 73). In de tweede studie waren de cijfers: 63% (124 van de 198) voor de met Yellox behandelde patiënten en 40% (39 van de 98) voor de met placebo behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Yellox in?

De meest voorkomende of belangrijkste bijwerkingen die met Yellox worden waargenomen, zijn een abnormaal gevoel in het oog (0,5%), lichte of matige cornea-erosie (beschadiging van het hoornvlies, de doorzichtige laag vóór het oog) (0,4%), oogpruritus (jeuk) (0,4%), oogpijn (0,3%) en roodheid van het oog (0,3%). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Yellox.

Yellox mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor bromfenac, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor andere NSAID's. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die astma-aanvallen, netelroos (jeukende uitslag) of acute rinitis (verstopte neus en loopneus) krijgen bij gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's.

Waarom is Yellox goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Yellox groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

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

Overige informatie over Yellox

De Europese Commissie heeft op 18 mei 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yellox verleend.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.