



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Nevanac

nepafenak

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nevanac. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Nevanac do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Nevanac?

Nevanac to krople do oczu zawierające substancję czynną – nepafenak (1 i 3 mg/ml).

## W jakim celu stosuje się produkt Nevanac?

Nevanac stosuje się u osób dorosłych w celu zapobiegania bólowi i stanowi zapalnemu, jakie mogą wystąpić po operacji usunięcia zaćmy z oka, oraz w ich leczeniu.

Lek Nevanac stosuje się również w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki (środkowej części siatkówki z tyłu gałki ocznej), które może wystąpić po operacji zaćmy u dorosłych pacjentów z cukrzycą.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Nevanac?

Dawka to jedna kropla produktu Nevanac do zakażonego(-ych) oka(oczu) – 3 razy na dobę po 1 mg/ml lub raz na dobę w dawce 3 mg/ml. Leczenie należy rozpocząć na jeden dzień przed operacją zaćmy. Leczenie kontynuuje się przez okres 2 do 3 tygodni po operacji, jeżeli lek stosowano do zapobiegania bólowi lub zapaleniu, lub do 60 dni, w przypadku stosowania w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki. Dodatkową kroplę należy podać 30 do 120 minut przed rozpoczęciem operacji. Jeżeli stosuje się także inne leki do oczu, należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy zastosowaniem każdego leku.



## **Jak działa produkt Nevanac?**

Substancja czynna leku Nevanac, nepafenak, jest „prolekiem” amfenaku. Oznacza to, że w oku ulega on przekształceniu w amfenak. Amfenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Jego działanie polega na blokowaniu enzymu określanego jako cyklooksygenaza, który uczestniczy w wytwarzaniu prostaglandyn – substancji biorących udział w procesie zapalnym. Przez zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn w oku, lek Nevanac może ograniczyć powikłania spowodowane zabiegiem chirurgicznym oka, takie jak zapalenie, ból i obrzęk.

## **Jak badano produkt Nevanac?**

Skuteczność leku Nevanac 1 mg/ml w zapobieganiu bólowi i stanowi zapalnemu oraz w ich leczeniu oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 1 201 pacjentów, u których wykonywano operację zaćmy. W jednym z badań lek Nevanac 1 mg/ml stosowany raz, dwa razy lub trzy razy na dobę porównywano z placebo (nieaktywnymi kroplami do oczu) u 220 pacjentów. W pozostałych trzech badaniach z udziałem łącznie 981 pacjentów lek Nevanac stosowany trzy razy dziennie porównywano z placebo, kroplami do oczu zawierającymi ketorolak (inny lek z grupy NLPZ) albo z placebo i ketorolakiem stosowanymi łącznie. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których leczenie było skuteczne (nie występowały objawy stanu zapalnego w oku lub były one słabo nasilone), bądź odsetek pacjentów, u których leczenie było nieskuteczne (występowały objawy umiarkowanego lub nasilonego stanu zapalnego w oku). Objawy te oceniano dwa tygodnie po zabiegu chirurgicznym.

Firma przeprowadziła również badania pokazujące, że Nevanac 3 mg/ml podawany raz na dobę był skuteczniejszy od placebo i był tak samo skuteczny w przeciwdziałaniu bólowi i zapaleniu i ich leczeniu, jak Nevanac 1 mg/ml podawany trzy razy na dobę.

Skuteczność leku Nevanac w ograniczaniu ryzyka obrzęku płamki porównywano z placebo w trzech badaniach głównych z udziałem 1 483 pacjentów z cukrzycą i retinopatią (uszkodzenie siatkówki), u których wykonywano operację zaćmy. W pierwszym badaniu głównym stosowano Nevanac 1 mg/ml, a w dwóch pozostałych 2 badaniach głównych stosowano Nevanac 3 mg/ml. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których w ciągu 90 dni od zabiegu chirurgicznego wystąpił obrzęk płamki.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Nevanac zaobserwowano w badaniach?**

Nevanac był skuteczniejszy niż placebo i tak samo skuteczny jak ketorolak w zmniejszaniu objawów stanu zapalnego. W badaniu porównującym różne dawki kropli najkorzystniejszą częstotliwość stwierdzono u pacjentów stosujących lek Nevanac 1 mg/ml trzy razy na dobę. Gdy lek Nevanac był porównywany z placebo, u około 70% pacjentów stosujących lek Nevanac nie występowały objawy stanu zapalnego po dwóch tygodniach, w porównaniu z 17% do 59% pacjentów stosujących placebo. W badaniu porównującym lek Nevanac z ketorolakiem u około 65% pacjentów w obu grupach nie występowały objawy stanu zapalnego lub były one nieznaczne.

U pacjentów z cukrzycą lek Nevanac okazał się skuteczniejszy niż placebo w ograniczaniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki. W pierwszym badaniu u 3,2% (4 ze 125) pacjentów przyjmujących lek Nevanac 1 mg/ml wystąpił obrzęk płamki, w porównaniu z 16,7% (21 z 126) pacjentów przyjmujących placebo. W drugim i trzecim badaniu odpowiednio u 2,3% i 5,9% pacjentów przyjmujących lek Nevanac 3 mg/ml wystąpił obrzęk płamki, w porównaniu z między 17,3% a 14,3% pacjentów przyjmujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nevanac?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Nevanac (obserwowane u nie więcej niż 1 pacjenta na 100) zapalenie powierzchni oka, urazy rogówki, uczucie obcego ciała w oku i strupek formujący się na krawędzi powiek. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nevanac znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nevanac nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na nepafenak lub którykolwiek składnik leku bądź na inne leki z grupy NLPZ. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, leku Nevanac nie wolno stosować u pacjentów, u których wcześniej wystąpił napad astmy, pokrzywka lub zapalenie przewodów nosowych po przyjęciu aspiryny lub innych leków z grupy NLPZ. Lek Nevanac zawiera chlorek benzalkoniowy, o którym wiadomo, że powoduje przebarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Ponadto w okresie pooperacyjnym po zabiegu chirurgicznym usuwania zaćmy nie jest zalecane noszenie soczewek kontaktowych. Dlatego też pacjentom podczas leczenia produktem Nevanac nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Nevanac?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Nevanac przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Nevanac?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Nevanac w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Nevanac:**

W dniu 11 grudnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Nevanac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Nevanac znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nevanac należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016.