

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Yellox

bromfenak

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Yellox. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Yellox.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Yellox należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Yellox i w jakim celu się go stosuje?

Yellox jest lekiem stosowanym w leczeniu u dorosłych pooperacyjnego zapalenia gałki ocznej po zabiegu usunięcia zaćmy (zmętnienie soczewki).

Yellox zawiera substancję czynną bromfenak.

Jak stosować produkt Yellox?

Yellox jest dostępny w postaci roztworu kropli do oczu; zalecana dawka wynosi jedną kroplę do leczonego oka (leczonych oczu) dwa razy na dobę. Leczenie zaczyna się od dnia następującego po dniu po operacji zaćmy i jest kontynuowane przez dwa tygodnie.

W przypadku stosowania więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego należy je stosować w odstępach co najmniej 5 minut.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Yellox?

Substancja czynna leku Yellox, bromfenak, 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. Zmniejszając produkcję prostaglandyn w oku, lek Yellox zmniejsza stan zapalny wywołany przez operację oka.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Yellox zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych z udziałem 527 pacjentów, których poddano operacji zaćmy stwierdzono, że lek Yellox jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu zapalenia w oku w następstwie operacji zaćmy. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których po dwóch tygodniach nie było oznak zapalenia. W jednym badaniu u 66% (104 ze 158) pacjentów leczonych produktem Yellox nie było oznak zapalenia po dwóch tygodniach w porównaniu z 48% (35 z 73) pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu dane liczbowe wynosiły: 63% (124 z 198) dla pacjentów leczonych produktem Yellox i 40% (39 z 98) dla pacjentów leczonych placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Yellox?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yellox to nieprawidłowe odczucia dotyczące oka (0,5%), łagodna lub umiarkowana nadżerka rogówki (przezroczysta warstwa występująca w przedniej części oka,) (0,4%), świąd (swędzenie) oka (0,4%), ból oka (0,3%) i zaczerwienienie oka (0,3%). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Yellox znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Yellox nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bromfenak lub którykolwiek składnik leku bądź na inne leki z grupy NLPZ. Leku nie wolno stosować u pacjentów z atakami astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa (katar) spowodowane przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych NLPZ.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Yellox?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Yellox przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Yellox?

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

Inne informacje dotyczące produktu Yellox

W dniu 18 maja 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Yellox do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Yellox znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Yellox należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.