

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Nevanac

nepafenac

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nevanac. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Nevanac.

O que é o Nevanac?

O Nevanac é uma suspensão colírio que contém a substância ativa nepafenac (1 e 3 mg/ml).

Para que é utilizado o Nevanac?

O Nevanac é utilizado em adultos para prevenir e tratar a dor e a inflamação que podem ocorrer após uma operação para remoção de cataratas.

O Nevanac também é utilizado para reduzir o risco de edema macular (inchaço da mácula, a parte central da retina na parte posterior do olho) que pode ocorrer após cirurgia da catarata em doentes adultos diabéticos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Nevanac?

É administrada uma gota de Nevanac ao(s) olho(s) afetado(s), três vezes por dia com a dosagem de 1 mg/ml, ou uma vez por dia caso seja utilizada a dosagem de 3 mg/ml. O tratamento deverá ser iniciado um dia antes da operação à catarata. O tratamento é continuado após a operação durante 2 a 3 semanas quando utilizado para prevenir a dor e a inflamação, ou até 60 dias, quando utilizado para reduzir o risco de edema macular. Deverá ser administrada uma gota adicional 30 a 120 minutos antes do início da cirurgia. Caso esteja a ser utilizado algum outro medicamento oftálmico, deverá existir um intervalo de, no mínimo, cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Como funciona o Nevanac?

A substância ativa do Nevanac, o nepafenac, é um «pró-fármaco» do amfenac. Isto significa que é convertido em amfenac no olho. O amfenac é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE). O seu mecanismo de ação consiste em bloquear a enzima ciclo-oxigenase, que produz prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo de inflamação. Através da redução da produção de prostaglandinas no olho, o Nevanac pode reduzir as complicações causadas pela cirurgia ocular, tais como inflamações, dor e inchaço.

Como foi estudado o Nevanac?

Para a prevenção e o tratamento da dor e da inflamação, o Nevanac 1 mg/ml foi estudado em quatro estudos principais que incluíram um total de 1201 doentes submetidos a cirurgia da catarata. Um estudo comparou o Nevanac 1 mg/ml utilizado uma, duas ou três vezes por dia com um placebo (colírio simulado) em 220 doentes. Outros três estudos, num total de 981 doentes, compararam o Nevanac, utilizado três vezes por dia, com um placebo, ou com cetorolac colírio (outro AINE), ou com um placebo e cetorolac. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes nos quais o tratamento foi bem sucedido (sem ou com poucos sinais de inflamação no olho) ou a percentagem de doentes cujo tratamento falhou (com sinais de inflamação moderada ou grave no olho). Estas percentagens foram determinadas duas semanas após a cirurgia.

A empresa realizou igualmente estudos para demonstrar que o Nevanac 3 mg/ml administrado uma vez por dia foi mais eficaz do que o placebo e produziu o mesmo efeito na prevenção e no tratamento da dor e inflamação comparativamente ao Nevanac 1 mg/ml administrado três vezes por dia.

Para a redução do risco de edema macular, o Nevanac foi comparado com placebo em três estudos principais que incluíram 1483 doentes diabéticos com retinopatia (lesão da retina) submetidos a cirurgia da catarata. O primeiro estudo principal utilizou o Nevanac 1 mg/ml enquanto que os outros 2 estudos principais utilizaram o Nevanac 3 mg/ml. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que desenvolveram edema macular no período de 90 dias após a cirurgia.

Qual o benefício demonstrado pelo Nevanac durante os estudos?

O Nevanac foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como o cetorolac na redução dos sinais de inflamação. No estudo de comparação dos diferentes números de gotas por dia, os doentes que usaram o Nevanac 1 mg/ml três vezes por dia foram os que registaram a maior taxa de resposta ao tratamento. Quando o Nevanac foi comparado com placebo, cerca de 70 % dos doentes que utilizaram o Nevanac não apresentaram quaisquer sinais de inflamação passadas duas semanas, em comparação com 17 a 59 % dos que receberam o placebo. No estudo que comparou o Nevanac com o cetorolac, cerca de 65 % de ambos os grupos de doentes mostraram poucos ou nenhuns sinais de inflamação.

Nos doentes diabéticos, o Nevanac foi mais eficaz do que o placebo na redução do risco de edema macular. No primeiro estudo, 3,2 % dos doentes a tomar Nevanac 1 mg/ml desenvolveram edema macular (4 em 125), comparativamente a 16,7 % dos doentes que receberam o placebo (21 em 126). No segundo e terceiro estudos, 2,3 % e 5,9 % dos doentes que tomam o Nevanac 3 mg/ml desenvolveram edema macular, em comparação com entre 17,3 % e 14,3 % dos doentes que tomam placebo.

Qual é o risco associado ao Nevanac?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nevanac (observados em mais de 1 em cada 100 doentes) são inflamação na superfície dos olhos, deficiências na córnea, sensação de um corpo estranho no olho, e formação de uma crosta na borda das pálpebras. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nevanac, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Nevanac é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao nepafenac, ou a qualquer outro componente do medicamento ou a outros AINE. Tal como acontece com outros AINE, o uso do Nevanac é contraindicado em doentes que tenham tido uma crise de asma, urticária ou inflamação das vias nasais após utilização de aspirina ou de outro AINE. O Nevanac contém cloreto de benzalcónio, que causa a descoloração das lentes de contacto moles. Além disso, não é recomendado o uso de lentes de contacto durante o período que se segue à cirurgia da catarata. Consequentemente, deve aconselhar-se os doentes a não usarem lentes de contacto durante o tratamento com o Nevanac.

Por que foi aprovado o Nevanac?

O CHMP concluiu que os benefícios do Nevanac são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Nevanac?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Nevanac.

Outras informações sobre o Nevanac

Em 11 de dezembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Nevanac.

O EPAR completo relativo ao Nevanac pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Nevanac, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.