

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Yellox

bromofenac

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Yellox. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Yellox.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Yellox, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Yellox e para que é utilizado?

O Yellox é um medicamento utilizado em adultos para tratar a dor e a inflamação no olho que podem ocorrer após uma operação para remoção de cataratas (turvação do cristalino).

O Yellox contém a substância ativa bromofenac.

Como se utiliza o Yellox?

O Yellox está disponível como solução oftálmica e a dose recomendada é de uma gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. O tratamento tem início no dia após a operação à catarata e continua durante duas semanas.

Se estiver a ser utilizado mais do que um tipo de medicamento oftálmico, deve ser observado um intervalo mínimo de cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Yellox?

A substância ativa no Yellox, o bromofenac, é um 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. Ao reduzir a produção de prostaglandinas no olho, o Yellox pode reduzir a inflamação causada por cirurgia ocular.

Quais os benefícios demonstrados pelo Yellox durante os estudos?

O Yellox demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) no alívio da inflamação do olho após operação às cataratas em dois estudos principais que incluíram um total de 527 doentes submetidos a cirurgia da catarata. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem sinais de inflamação após duas semanas. Num dos estudos, 66 % dos doentes tratados com Yellox (104 em 158) não apresentavam sinais de inflamação após duas semanas, comparativamente a 48 % dos doentes que receberam o placebo (35 em 73). No segundo estudo, os resultados foram os seguintes: 63 % (124 em 198) dos doentes tratados com Yellox e 40 % (39 em 98) dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Yellox?

Os efeitos secundários mais frequentes ou mais importantes observados com o Yellox são sensações anormais no olho (0,5 %), erosão da córnea ligeira a moderada (a camada transparente na parte da frente do olho) (0,4 %), prurido ocular (comichão) (0,4 %), dor ocular (0,3 %) e vermelhidão ocular (0,3 %). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Yellox, consulte o Folheto Informativo.

O Yellox é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao bromofenac ou a qualquer outro componente do medicamento, ou a outros AINE. É também contraindicado em doentes com crises de asma, urticária (erupção cutânea com comichão) ou rinite aguda (nariz congestionado e com corrimento) devido ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINE.

Por que foi aprovado o Yellox?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Yellox 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 Yellox?

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

Outras informações sobre o Yellox

Em 18 de maio de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Yellox.

O EPAR completo relativo ao Yellox 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 Yellox, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.