

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Nevanac

nepafenac

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nevanac. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Nevanac.

Ce este Nevanac?

Nevanac este o suspensie pentru picături oftalmice, care conține substanța activă nepafenac (1 și 3 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Nevanac?

Nevanac se utilizează la adulți pentru prevenirea și tratarea durerilor și inflamațiilor care pot apărea după o operație de cataractă.

Nevanac se utilizează și pentru reducerea riscului de edem macular (umflare a maculei, partea centrală a retinei din partea posterioară a ochiului), care poate apărea după operația de cataractă la pacienți diabetici adulți.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Nevanac?

În ochiul(ochii) afectat(afectați) se aplică o picătură de Nevanac de trei ori pe zi la concentrația de 1 mg/ml sau o dată pe zi la concentrația de 3 mg/ml. Tratamentul trebuie început cu o zi înainte de operația de cataractă. Tratamentul continuă timp de 2-3 săptămâni după operație când este utilizat pentru prevenirea durerilor și inflamațiilor sau timp de maximum 60 de zile când este utilizat pentru reducerea riscului de edem macular. Cu 30-120 de minute înaintea operației trebuie administrată o picătură suplimentară. Dacă se utilizează și alte medicamente oftalmice, trebuie lăsată o pauză de cel puțin cinci minute după administrarea fiecărui medicament.

Cum acționează Nevanac?

Substanța activă din Nevanac, nepafenacul, este un „precursor” al amfenacului. Aceasta înseamnă că, în ochi, medicamentul se transformă în amfenac. Amfenacul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acționează blocând o enzimă numită ciclooxygenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Prin reducerea producției de prostaglandine în ochi, Nevanac poate reduce complicațiile provocate de operația pe ochi, precum inflamația, durerea și umflarea.

Cum a fost studiat Nevanac?

În ceea ce privește prevenirea și tratamentul durerilor și inflamațiilor, Nevanac 1 mg/ml a fost studiat în patru studii principale care au cuprins în total 1 201 pacienți care au fost operați de cataractă. Un studiu a comparat Nevanac 1 mg/ml utilizat o dată, de două ori sau de trei ori pe zi cu placebo (picături oftalmice inactive) la 220 de pacienți. Celelalte trei studii, care au cuprins în total 981 de pacienți, au comparat Nevanac utilizat de trei ori pe zi, cu placebo, cu picăturile oftalmice ketorolac (un alt AINS) și cu placebo și ketorolac în asociere. Principala măsură a eficacității a fost fie procentul de pacienți la care tratamentul a reușit (la care nu au existat semne de inflamații oculare sau au existat semne puține), fie procentul de pacienți la care tratamentul nu a dat rezultate (cu semne de inflamații oculare moderate sau severe). Aceste procente au fost măsurate la două săptămâni după operație.

Compania a desfășurat, de asemenea, studii pentru a arăta că Nevanac 3 mg/ml administrat o dată pe zi a fost mai eficace decât placebo și a avut același efect în prevenirea și tratarea durerii și inflamației ca Nevanac 1 mg/ml administrat de trei ori pe zi.

Pentru reducerea riscului de edem macular, Nevanac a fost comparat cu placebo în trei studii principale care au cuprins 1 483 de pacienți diabetici cu retinopatie (afecțiune a retinei) care au fost operați de cataractă. Primul studiu principal a utilizat Nevanac 1 mg/ml, iar celelalte două studii principale au utilizat Nevanac 3 mg/ml. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au făcut edem macular în 90 de zile de la operație.

Ce beneficii a prezentat Nevanac pe parcursul studiilor?

Nevanac a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca ketorolacul în reducerea semnelor inflamatorii. În studiul care a comparat administrarea unui număr diferit de picături pe zi, pacienții care au utilizat Nevanac 1 mg/ml de trei ori pe zi au avut cea mai mică rată de eșec. Când Nevanac a fost comparat cu placebo, aproximativ 70% din pacienții care au utilizat Nevanac nu aveau semne de inflamație după două săptămâni față de 17%-59% din pacienții care au utilizat placebo. În studiul care a comparat Nevanac cu ketorolac, aproximativ 65% din ambele grupuri de pacienți nu aveau deloc sau au aveau puține semne de inflamație.

La pacienții diabetici, Nevanac a fost mai eficace decât placebo în reducerea riscului de edem macular. În primul studiu, 3,2% din pacienții care au utilizat Nevanac 1 mg/ml au făcut edem macular (4 din 125) față de 16,7% din pacienții care au luat placebo (21 din 126). În al doilea și al treilea studiu, 2,3% și, respectiv, 5,9% din pacienții care au utilizat Nevanac 3 mg/ml au făcut edem macular față de 17,3% până la 14,3% din pacienții care au utilizat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nevanac?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nevanac (observate la 1 până la 100 de pacienți) sunt inflamarea suprafeței ochiului, defecte ale corneei, senzație de corp străin în ochi și cruste pe marginea pleoapelor. Pentru lista tuturor reacțiilor adverse raportate asociate cu Nevanac, citiți prospectul.

Nevanac este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la nepafenac, la oricare dintre celelalte ingrediente care intră în compoziția medicamentului sau la alte AINS. Ca și în cazul altor AINS, Nevanac este contraindicat la pacienții care au suferit anterior o criză de astm, erupții sau inflamații ale căilor nazale când au luat aspirină sau alte AINS. Nevanac conține clorură de benزالconiu, care decolorează lentilele de contact moi. În plus, purtarea lentilelor de contact nu este recomandată în perioada postoperatorie de după operația de cataractă. Prin urmare, se recomandă pacienților să nu poarte lentile de contact în timpul tratamentului cu Nevanac.

De ce a fost aprobat Nevanac?

CHMP a hotărât că beneficiile Nevanac sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nevanac?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nevanac, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Nevanac

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Nevanac, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 decembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Nevanac este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nevanac, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.