



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Yellox

bromfenac

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Yellox. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Yellox.

Pentru informații practice privind utilizarea Yellox, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Yellox și pentru ce se utilizează?

Yellox este un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul inflamației ochiului care poate apărea după operația de îndepărtare a cataractei (opacizarea cristalinului).

Yellox conține substanța activă bromfenac.

Cum se utilizează Yellox?

Yellox este disponibil sub formă de soluție de picături oftalmice și doza recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțati) de două ori pe zi. Tratamentul se începe în ziua următoare operației de cataractă și se continuă două săptămâni.

Dacă se utilizează mai multe medicamente oftalmologice, ele trebuie administrate la interval de cel puțin cinci minute.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Yellox?

Substanța activă din Yellox, bromfenacul, este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acționează blocând o enzimă numită ciclooxygenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate



în procesul inflamator. Reducând producția de prostaglandine la nivelul ochiului, Yellox poate diminua inflamația cauzată de operația oftalmologică.

Ce beneficii a prezentat Yellox pe parcursul studiilor?

S-a constatat că Yellox este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ameliorarea inflamației ochiului după operația de cataractă în două studii principale care au cuprins în total 527 de pacienți operați de cataractă. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți fără semne de inflamație după două săptămâni. Într-unul din studii, 66 % din pacienții tratați cu Yellox (104 din 158) nu prezentau semne de inflamație după două săptămâni în comparație cu 48 % din pacienții tratați cu placebo (35 din 73). În al doilea studiu, cifrele au fost: 63 % (124 din 198) în grupul pacienților tratați cu Yellox și 40 % (39 din 98) în grupul celor tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Yellox?

Cele mai frecvente sau mai importante reacții adverse asociate cu Yellox sunt senzație anormală în ochi (0,5 %), eroziune ușoară sau moderată a corneei (stratul transparent din partea anterioară a ochiului) (0,4 %), prurit ocular (mâncărime) (0,4 %), dureri oculare (0,3 %) și înroșire a ochiului (0,3 %). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Yellox, citiți prospectul.

Yellox este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bromfenac, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la alte AINS. Este contraindicat la pacienți care au crize de astm, urticarie (erupție pe piele cu mâncărime) sau rinită acută (nas înfundat și secreții nazale lichide) la administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau de alte AINS.

De ce a fost aprobat Yellox?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Yellox sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

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

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

Alte informații despre Yellox

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Yellox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 mai 2011.

EPAR-ul complet pentru Yellox 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 Yellox, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.