



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nevanac

nepafenak

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nevanac. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Nevanac.

Čo je liek Nevanac?

Nevanac je očná suspenzná instilácia, ktorá obsahuje účinnú látku nepafenak (1 a 3 mg/ml).

Na čo sa liek Nevanac používa?

Liek Nevanac sa používa u dospelých na prevenciu a liečbu bolesti a zápalu, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii na odstránenie očnej katarakty.

Liek Nevanac sa takisto používa na zníženie rizika vzniku makulárneho edému (opuchu makuly, čo je centrálna časť sietnice v zadnej časti oka), ktorý sa môže vyskytnúť po operácii katarakty u dospelých pacientov s cukrovkou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Nevanac používa?

Jedna kvapka lieku Nevanac sa podá do postihnutého oka (očí) buď trikrát denne s v sile 1 mg/ml, alebo jedenkrát denne v sile 3 mg/ml. Liečba sa má začať jeden deň pred operáciou katarakty. Liečba pokračuje po operácii 2 až 3 týždne, ak sa liek používa na prevenciu bolesti a zápalu, alebo až 60 dní v prípade, že sa liek používa na zníženie rizika makulárneho edému. 30 až 120 minút pred začiatkom operácie sa má podať ďalšia kvapka. Ak sa používajú aj iné očné lieky, medzi použitiami jednotlivých liekov sa má dodržať odstup minimálne päť minút.



Akým spôsobom liek Nevanac účinkuje?

Účinná látka lieku Nevanac, nepafenak, je prekurzor amfenaku. To znamená, že v oku sa mení na amfenak. Amfenak je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Účinkuje tak, že zablokuje enzým cyklooxygenázu, ktorý vytvára prostaglandíny, látky podieľajúce sa na zápalovom procese. Znížením tvorby prostaglandínov v oku môže liek Nevanac zmierniť komplikácie zapríčinené operáciou oka, napr. zápal, bolesť alebo opuch.

Ako bol liek Nevanac skúmaný?

Pokiaľ ide o prevenciu a liečbu bolesti a zápalu, liek Nevanac 1 mg/ml sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách s celkovo 1 201 pacientmi, ktorí podstúpili operáciu katarakty. V jednej štúdii sa porovnával liek Nevanac 1 mg/ml používaný jedenkrát, dvakrát alebo trikrát denne s placebom (zdanlivým liekom vo forme očnej instilácie) u 220 pacientov. V ďalších troch štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 981 pacientov, sa porovnával liek Nevanac používaný trikrát denne buď s placebom, s očnou instiláciou obsahujúcou ketorolak (ďalší nesteroidný protizápalový liek) alebo aj s placebom aj s ketorolakom. Hlavným meradlom účinnosti bol buď podiel pacientov, v prípade ktorých bola liečba úspešná (bez príznakov zápalu v oku alebo so slabými príznakmi), alebo podiel pacientov, v prípade ktorých liečba zlyhala (s príznakmi stredne závažného alebo závažného zápalu v oku). Tieto parametre sa zisťovali dva týždne po operácii.

Spoločnosť vykonala aj štúdie na preukázanie, že používanie lieku Nevanac 3 mg/ml jedenkrát denne bolo účinnejšie ako podávanie placebo a malo rovnaký účinok pri prevencii a liečbe bolesti a zápalu ako podávanie lieku Nevanac 1 mg/ml trikrát denne.

Na zníženie rizika vzniku makulárneho edému sa liek Nevanac porovnával s placebom v troch hlavných štúdiách s 1 483 pacientmi s cukrovkou a retinopatiou (poškodením sietnice), ktorí podstúpili operáciu katarakty. V prevej hlavnej štúdii sa použil liek Nevanac v sile 1 mg/ml, pričom v druhých dvoch hlavných štúdiách sa použil liek Nevanac v sile 3 mg/ml. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých do 90 dní od operácie vznikol makulárny edém.

Aký prínos preukázal liek Nevanac v týchto štúdiách?

Liek Nevanac bol pri znižovaní príznakov zápalu účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako ketorolak. V štúdii porovnávajúcej rôzne počty denne podávaných kvapiek mali pacienti používajúci liek Nevanac 1 mg/ml trikrát denne najnižšiu mieru zlyhania liečby. Ak sa liek Nevanac porovnával s placebom, približne u 70 % pacientov používajúcich liek Nevanac nevznikli po dvoch týždňoch žiadne príznaky zápalu v porovnaní so 17 % až 59 % pacientov používajúcich placebo. V štúdii porovnávajúcej liek Nevanac s ketorolakom nemalo žiadne príznaky zápalu alebo malo len slabé príznaky zápalu približne 65 % pacientov z oboch skupín.

V prípade pacientov s cukrovkou bol liek Nevanac pri znižovaní rizika vzniku makulárneho edému účinnejší než placebo. U 3,2 % pacientov používajúcich liek Nevanac vznikol makulárny edém (4 zo 125) v porovnaní so 16,7 % pacientov, ktorí dostávali placebo (21 zo 126). V druhej a tretej štúdii sa makulárny edém vyskytol u 2,3 %, resp. 5,9 % pacientov, ktorí dostávali liek Nevanac v sile 3 mg/ml v porovnaní so 17,3 % a 14,3 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nevanac?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nevanac (pozorované u 1 zo 100 pacientov) sú zápal povrchu oka, poškodenie rohovky, pocit cudzieho telieska v oku a tvorba chrást na okraji očného viečka. Zoznam

všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nevanac sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nevanac nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na nepafenak, na iné zložky lieku alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Liek Nevanac, podobne ako iné lieky NSAID, nesmú používať pacienti, u ktorých došlo pri používaní aspirínu alebo iných liekov NSAID k záchvatu astmy, žihľavke alebo zápalu nosových ciest. Liek Nevanac obsahuje benzalkóniumchlorid, o ktorom je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Okrem toho sa v období po operácii katarakty neodporúča používať kontaktné šošovky. Pacientom sa preto odporúča, aby počas liečby liekom Nevanac nepoužívali kontaktné šošovky.

Prečo bol liek Nevanac povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Nevanac sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Nevanac?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nevanac boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Nevanac

Dňa 11. decembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nevanac na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nevanac sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nevanac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016