

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Yellox

bromfenak

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Yellox. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Yellox.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Yellox, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Yellox a na čo sa používa?

Liek Yellox sa používa u dospelých na liečbu zápalu oka, ktorý sa môže vyskytnúť po operácii na odstránenie katarakty (zákalu šošoviek).

Liek Yellox obsahuje účinnú látku bromfenak.

Ako sa liek Yellox používa?

Liek Yellox je dostupný v podobe očnej roztokovej instilácie a odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (resp. postihnutých očí) dvakrát denne. Liečba začína deň po operácii katarakty a pokračuje počas dvoch týždňov.

Ak sa používa viac ako jeden očný liek, lieky sa majú podávať najmenej v päťminútových intervaloch.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Yellox účinkuje?

Účinná látka v lieku Yellox, bromfenak, je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Účinkuje tak, že zablokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý vytvára prostaglandíny, látky podieľajúce sa na zápalovom procese. Znížením tvorby prostaglandínov v oku môže liek Yellox zmierniť zápal zapríčinený operáciou oka.

Aké prínosy lieku Yellox boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo 527 pacientov podstupujúcich operáciu katarakty, sa zistilo, že liek Yellox je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri zmiernení zápalu oka po operácii katarakty. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov bez príznaku zápalu po dvoch týždňoch. V jednej štúdii nemalo príznaky zápalu po dvoch týždňoch 66 % pacientov liečených liekom Yellox (104 zo 158 pacientov) v porovnaní so 48 % pacientov užívajúcich placebo (35 zo 73 pacientov). V druhej štúdii boli číselné údaje takéto: 63 % (124 zo 198) pacientov liečených liekom Yellox a 40 % pacientov (39 z 98 pacientov) liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yellox?

Najčastejšie alebo najvýznamnejšie vedľajšie účinky lieku Yellox sú abnormálny pocit v oku (0,5 %), mierna alebo stredne závažná erózia rohovky (priehľadnej vrstvy v prednej časti oka) (0,4 %), očný pruritus (svrbenie) (0,4 %), bolesť oka (0,3 %) a sčervenanie oka (0,3 %). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yellox sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Yellox nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na bromfenak, na iné zložky lieku alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú záchvaty astmy, urtikáriu (svrbiacu vyrážku) alebo akútnu rinitídu (upchatý nos a výtoky z nosa) v dôsledku užívania kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov.

Prečo bol liek Yellox povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Yellox sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Yellox?

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

Ďalšie informácie o lieku Yellox

Dňa 18. mája 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Yellox na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Yellox sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Yellox, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017