

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

Povzetek EPAR za javnost

Nevanac

nepafenak

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nevanac. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Nevanac, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Nevanac?

Nevanac je suspenzija v obliki kapljic za oko, ki vsebuje zdravilno učinkovino nepafenak (1 in 3 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Nevanac uporablja?

Zdravilo Nevanac se uporablja pri odraslih za preprečevanje in zdravljenje bolečin ter vnetij, ki se lahko pojavijo po operativni odstranitvi katarakte iz očesa.

Zdravilo Nevanac se uporablja tudi za zmanjšanje tveganja makularnega edema (otekanja v rumeni pegi, osrednjem delu mrežnice v zadnjem delu očesa), ki se lahko pojavi po operaciji katarakte pri odraslih sladkornih bolnikih.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Nevanac uporablja?

V prizadeto oko (obe očesi) se daje ena kapljica zdravila Nevanac trikrat na dan v odmerku 1 mg/ml ali enkrat na dan v odmerku 3 mg/ml. Z zdravljenjem je treba začeti en dan pred operacijo katarakte. Zdravljenje se po operativnem posegu nadaljuje dva do tri tedne, če se zdravilo uporablja za preprečevanje bolečine in vnetja, ali do 60 dni, če se uporablja za zmanjšanje tveganja makularnega edema. Dodatno kapljico je treba nanesti 30 do 120 minut pred začetkom operativnega posega. Če se uporabljajo tudi druga zdravila za oči, mora med uporabo posameznega zdravila preteči vsaj pet minut.

Kako zdravilo Nevanac deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nevanac, nepafenak, je „predzdravilo“ amfenaka. To pomeni, da se šele v očesu pretvori v amfenak. Amfenak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki proizvaja prostaglandine, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetnih procesih. Z zmanjšanjem tvorjenja prostaglandinov v očesu lahko zdravilo Nevanac zmanjša zaplete, ki jih povzroči operativni poseg na očeh, kot so vnetje, bolečina in otekanje.

Kako je bilo zdravilo Nevanac raziskano?

Učinkovitost zdravila Nevanac v odmerku 1 mg/ml pri preprečevanju in zdravljenju bolečine in vnetja je bila raziskana v štirih glavnih študijah, ki so vključevale skupaj 1 201 bolnika, pri katerem je bila opravljena operacija katarakte. V eni študiji so pri 220 bolnikih zdravilo Nevanac 1 mg/ml, uporabljeno enkrat, dvakrat ali trikrat na dan, primerjali s placebom (kapljicami za oko brez zdravilne učinkovine). V drugih treh študijah, ki so vključevale skupaj 981 bolnikov, so zdravilo Nevanac, uporabljeno trikrat na dan, primerjali s placebom, s kapljicami za oko, ki vsebujejo ketorolak (drugo nesteroidno protivnetno zdravilo), ali s placebom in ketorolakom. Glavno merilo učinkovitosti je bil bodisi delež bolnikov, pri katerih je bilo zdravljenje uspešno (ki niso imeli več ali so imeli le malo znakov vnetja očesa), ali delež bolnikov, pri katerih zdravljenje ni bilo uspešno (ki so imeli znake zmerne ali hudega vnetja očesa). Znake so merili dva tedna po operativnem posegu.

Družba je izvedla tudi študije, da bi pokazala, da je bilo zdravilo Nevanac 3 mg/ml dano enkrat na dan učinkovitejše od placeba in da je imelo enak učinek pri preprečevanju in zdravljenju bolečine in vnetja kot zdravilo Nevanac 1 mg/ml, dano trikrat na dan.

Pri zmanjšanju tveganja makularnega edema so zdravilo Nevanac primerjali s placebom v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 1483 sladkornih bolnikov z retinopatijo (poškodbo mrežnice), ki so prestali operacijo katarakte. V prvi glavni študiji so uporabili zdravilo Nevanac 1 mg/ml, v drugih dveh glavnih študijah pa zdravilo Nevanac 3 mg/ml. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je v 90 dneh po operativnem posegu razvil makularni edem.

Kakšne koristi je zdravilo Nevanac izkazalo med študijami?

Zdravilo Nevanac je bilo pri zmanjševanju znakov vnetja učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot ketorolak. V študiji, v kateri so primerjali različno število kapljic na dan, je bilo zdravljenje bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Nevanac 1 mg/ml trikrat dnevno, najuspešnejše. Ko so zdravilo Nevanac primerjali s placebom, okoli 70 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Nevanac, po dveh tednih ni imelo znakov vnetja, v primerjavi s 17 % do 59 % tistih, ki so uporabljali placebo. V študiji, v kateri so zdravilo Nevanac primerjali s ketorolakom, približno 65 % bolnikov iz obeh skupin ni imelo nobenih znakov vnetja ali pa je bilo teh znakov malo.

Pri sladkornih bolnikih je bilo zdravilo Nevanac pri zmanjševanju tveganja makularnega edema učinkovitejše od placeba. V prvi študiji se je makularni edem razvil pri 3,2 % (4 od 125) bolnikov, ki so jemali zdravilo Nevanac, v primerjavi s 16,7 % (21 od 126) bolnikov, ki so jemali placebo. V drugi in tretji študiji se je makularni edem razvil pri 2,3 % oziroma 5,9 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Nevanac, v primerjavi s 17,3 % oziroma 14,3 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nevanac?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nevanac (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so vnetje površine oči, okvare v roženici, občutek tujka v očesu in kraste, ki se naredijo na robovih vek. Za celoten

seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nevanac, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Nevanac ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nepafenak ali katero koli drugo sestavino zdravila ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila. Podobno kot drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil tudi zdravila Nevanac ne smejo uporabljati bolniki, ki so ob zaužitju aspirina ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil že doživeli napad astme, dobili izpuščaje ali imeli vnetje nosne votline. Zdravilo Nevanac vsebuje benzalkonijev klorid, ki dokazano obarva mehke kontaktne leče. Poleg tega nošnja kontaktnih leč ni priporočljiva v obdobju po operaciji katarakte. Zato je treba bolnikom med prejetjem zdravila Nevanac odsvetovati nošnje kontaktnih leč.

Zakaj je bilo zdravilo Nevanac odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Nevanac večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nevanac?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bili vključeni priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Nevanac

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nevanac, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. decembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nevanac je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nevanac preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.