



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Yellox

bromfenak

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yellox. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Yellox naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Yellox in za kaj se uporablja?

Zdravilo Yellox se uporablja za zdravljenje vnetja očesa pri odraslih, do katerega lahko pride po operaciji katarakte (zameglitve očesne leče).

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino bromfenak.

Kako se zdravilo Yellox uporablja?

Zdravilo Yellox je na voljo kot raztopina kapljic za oko, priporočeni odmerek pa je ena kapljica v prizadeto oko (prizadeti očesi) dvakrat na dan. Zdravljenje se začne dan po operaciji katarakte in traja dva tedna.

Če bolnik uporablja več vrst kapljic za oči, je treba zdravila uporabiti v razmiku najmanj pet minut.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Yellox deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Yellox, bromfenak, je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki proizvaja prostaglandine, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetnih procesih. Zdravilo Yellox lahko s tem, ko zmanjša izdelavo prostaglandinov, zmanjša vnetje, ki ga povzroča operativni poseg na očeh.



Kakšne koristi je zdravilo Yellox izkazalo v študijah?

Zdravilo Yellox je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri lajšanju očesnega vnetja po operativni odstranitvi katarakte v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 527 bolnikov, pri katerih so opravili ta poseg. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih po dveh tednih ni bilo znakov vnetja. V eni študiji 66 % (104 od 158) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Yellox, po dveh tednih ni kazalo znakov vnetja v primerjavi z 48 % (35 od 73) bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji so bili deleži naslednji: 63 % (124 od 198) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Yellox, in 40 % (39 od 98) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yellox?

Najpogostejši ali najpomembnejši neželeni učinki, opaženi pri zdravilu Yellox, so nenormalen občutek v očesu (0,5 % bolnikov), blaga ali zmerna erozija roženice (prozorne plasti na prednji strani očesa) (0,4 %), očesni pruritus (srbenje) (0,4 %), bolečina v očesu (0,3 %) in rdečica očesa (0,3 %). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Yellox, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Yellox ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bromfenak, katero koli drugo sestavino zdravila ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki dobijo napade astme, urtikarijo (srbeč izpuščaj) ali akutni rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), če vzamejo acetilsalicilno kislino (aspirin) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Yellox odobreno?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Yellox večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Yellox upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Yellox

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Yellox, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. maja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yellox 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 Yellox preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.