

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nevanac

nepafenak

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nevanac. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Nevanac?

Nevanac är ögondroppar, suspension, som innehåller den aktiva substansen nepafenak (1 mg/ml och 3 mg/ml).

Vad används Nevanac för?

Nevanac ges till vuxna för att förebygga och behandla smärta och inflammation som kan uppstå efter en operation för grå starr (kataraktoperation).

Nevanac används också för att minska risken för makulaödem (svullnad i gula fläcken, den centrala delen av näthinnan i ögats bakre del) som kan inträffa efter en gråstarrsoperation hos vuxna patienter med diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Nevanac?

Dosen är en droppe Nevanac i det drabbade ögat (de drabbade ögonen), antingen tre gånger dagligen i styrkan 1 mg/ml eller en gång dagligen i styrkan 3 mg/ml. Behandlingen ska påbörjas en dag före gråstarrsoperationen. Behandlingen ska pågå i två till tre veckor efter operationen om den ges för att förhindra smärta och inflammation, och i upp till 60 dagar om den ges för att minska risken för makulaödem. En extra droppe ska ges 30 till 120 minuter före operationen. Om fler ögonläkemedel används ska läkemedlen ges med minst fem minuters mellanrum.

Hur verkar Nevanac?

Den aktiva substansen i Nevanac, nepafenak, är en s.k. prodrug till amfenak. Det innebär att den omvandlas till amfenak i ögat. Amfenak tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Det verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som producerar prostaglandiner, dvs. substanser som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att minska produktionen av prostaglandiner i ögat kan Nevanac minska komplikationer till följd av ögonoperationen, t.ex. inflammation, smärta och svullnad.

Hur har Nevanacs effekt undersökts?

För att förebygga och behandla smärta och inflammation har Nevanac 1 mg/ml undersökts i fyra huvudstudier på sammanlagt 1 201 patienter som genomgick gråstarrsoperation. I en studie jämfördes Nevanac 1 mg/ml som gavs en, två eller tre gånger om dagen med placebo (överksamma ögondroppar) hos 220 patienter. I tre andra studier som gjordes på sammanlagt 981 patienter jämfördes Nevanac som gavs tre gånger dagligen antingen med placebo, med ögondroppar som innehåller ketorolak (ett annat NSAID-läkemedel) eller med både placebo och ketorolak. Huvudeffektmåttet var antingen andelen patienter för vilka behandlingen hade lyckats (med få eller inga tecken på ögoninflammation) eller andelen patienter vars behandling hade misslyckats (med tecken på måttlig eller allvarlig ögoninflammation). Detta bedömdes två veckor efter operationen.

Företaget gjorde också studier för att visa att Nevanac 3 mg/ml en gång dagligen var effektivare än placebo och hade samma effekt när det gällde att förebygga och behandla smärta och inflammation som Nevanac 1 mg/ml tre gånger dagligen.

För att minska risken för makulaödem har Nevanac jämförts med placebo i tre huvudstudier som omfattade 1 483 diabetespatienter med retinopati (skador på näthinna) som genomgick gråstarrsoperation. I den första huvudstudien användes Nevanac 1 mg/ml medan de övriga två utfördes med Nevanac 3 mg/ml. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som fick makulaödem inom 90 dagar efter operationen.

Vilken nytta har Nevanac visat vid studierna?

Nevanac var effektivare än placebo och lika effektivt som ketorolak när det gällde att minska tecknen på inflammation. I studien där olika antal droppar per dag jämfördes var andelen misslyckade behandlingar lägst bland de patienter som tog Nevanac 1 mg/ml tre gånger dagligen. När Nevanac jämfördes med placebo hade omkring 70 procent av de patienter som fick Nevanac inga tecken på inflammation efter två veckor, jämfört med 17 till 59 procent av dem som fick placebo. I studien där Nevanac jämfördes med ketorolak hade omkring 65 procent av båda patientgrupperna få eller inga tecken på inflammation.

Hos diabetespatienterna var Nevanac effektivare än placebo när det gällde att minska risken för makulaödem. I den första studien var andelen patienter som fick makulaödem 3,2 procent (4 av 125) bland de som gavs 1 mg/ml Nevanac, jämfört med 16,7 procent av patienterna som fick placebo (21 av 126). I den andra och tredje studien var andelen patienter som fick makulaödem 2,3 procent respektive 5,9 procent bland de som gavs 3 mg/ml Nevanac, jämfört med 17,3 procent respektive 14,3 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nevanac?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nevanac (uppträder hos upp till 1 av 100 patienter) är inflammation i ögats främre del, defekter i hornhinnan, känsla av en främmande partikel i ögat och skorpbildning vid ögonlockens kanter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nevanac finns i bipacksedeln.

Nevanac får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot nepafenak, mot något annat innehållsämne eller mot andra NSAID-läkemedel. I likhet med andra NSAID-läkemedel får Nevanac inte ges till patienter som tidigare fått astmaattacker, nässelutslag eller inflammation i näsans slemhinnor efter att de tagit acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel. Nevanac innehåller bensalkoniumklorid som kan missfärga mjuka kontaktlinser. Det rekommenderas dessutom att man inte använder kontaktlinser under en period efter gråstarrsoperationen. Därför ska patienterna avrådas från att använda kontaktlinser under behandlingen med Nevanac.

Varför har Nevanac godkänts?

CHMP fann att nyttan med Nevanac är större än riskerna och rekommenderade att Nevanac skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nevanac?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nevanac har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Nevanac

Den 11 december 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nevanac som gäller i hela EU.

EPAR för Nevanac finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Nevanac finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.