



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Yellox

bromfenak

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Yellox. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Yellox ska användas.

Praktisk information om hur Yellox ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Yellox och vad används det för?

Yellox ges till vuxna för att behandla ögoninflammation som kan uppstå efter en operation för grå starr (linsgrumling).

Yellox innehåller den aktiva substansen bromfenak.

Hur används Yellox?

Yellox finns som ögondroppslösning. Rekommenderad dos är en droppe i det (de) drabbade ögat (ögonen) två gånger dagligen. Behandlingen inleds dagen efter operationen och fortsätter därefter i två veckor.

Om flera ögonläkemedel används ska det gå minst fem minuter mellan behandlingarna.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Yellox?

Den aktiva substansen i Yellox, bromfenak, tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Den verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som producerar prostaglandiner, dvs. substanser som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att minska bildandet av prostaglandiner i ögat kan Yellox minska inflammationen som orsakas av ögonoperationen.



Vilken nytta har Yellox visat vid studierna?

Yellox visade sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att lindra inflammation i ögat efter operation i två huvudstudier på totalt 527 patienter som opererats för grå starr.

Huvudeffektåttet i båda studierna var antalet patienter som efter två veckor inte visade några tecken på inflammation. I en studie hade 66 procent av patienterna som behandlats med Yellox (104 av 158) inga tecken på inflammation efter två veckor, jämfört med 48 procent av patienterna som fått placebo (35 av 73). I den andra studien var siffrorna 63 procent (124 av 198) för patienter som behandlats med Yellox och 40 procent (39 av 98) för patienter som fått placebo.

Vilka är riskerna med Yellox?

De vanligaste eller viktigaste biverkningarna som observerats med Yellox är onormal känsla i ögat (0,5 procent), lindrig eller måttlig skada på hornhinnan (ögats yttersta, genomskinliga hinna) (0,4 procent), ögonklåda (0,4 procent), ögonsmärta (0,3 procent) och ögonrodnad (0,3 procent). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Yellox finns i bipacksedeln.

Yellox får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bromfenak, mot något annat innehållsämne eller mot andra NSAID-läkemedel. Det får inte ges till patienter som får astmaanfall, nässelutslag (kliande utslag) eller akut rinit (täppt och rinnande näsa) när de tar acetylsalicylsyra eller andra NSAID.

Varför godkänns Yellox?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Yellox är större än riskerna och rekommenderade att Yellox skulle godkännas för försäljning.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Yellox har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Yellox

Den 18 maj 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Yellox som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.