



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Nevanac

nepafenaco

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nevanac. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Nevanac?

Nevanac es un colirio en suspensión que contiene el principio activo nepafenaco (1 y 3 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Nevanac?

Nevanac se utiliza en adultos para prevenir y tratar el dolor y la inflamación que pueden aparecer después de una operación de cataratas en los ojos.

Nevanac 1 mg/ml también se utiliza para reducir el riesgo de edema macular (engrosamiento de la mácula, la parte central de la retina en la parte posterior del ojo) que puede aparecer en pacientes diabéticos adultos después de la cirugía de cataratas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Nevanac?

Se pone una gota de Nevanac en el(los) ojos afectado(s), bien tres veces al día con la dosis de 1 mg/ml, o una vez al día si se utiliza la dosis de 3 mg/ml. El tratamiento deberá iniciarse un día antes de la operación de cataratas. El tratamiento se prolonga después de la operación durante un máximo de 3 días cuando se utiliza para prevenir el dolor y la inflamación o de 60 días cuando se utiliza para reducir el riesgo de edema macular. Debe administrarse una gota adicional de 30 a 120 minutos antes de empezar la operación. Si se están utilizando otros fármacos oculares, debe esperarse al menos cinco minutos entre la aplicación de los distintos medicamentos.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Nevanac?

El principio activo de Nevanac, el nepafenaco, es un «profármaco» del amfenaco, es decir, una vez en el ojo, el nepafenaco se convierte en amfenaco. El amfenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) Actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que produce prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducir la producción de prostaglandinas en el ojo, Nevanac puede reducir las complicaciones causadas por la cirugía ocular, como la inflamación y el dolor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nevanac?

Para la prevención y el tratamiento del dolor y la inflamación, Nevanac se ha estudiado en cuatro estudios principales en un total de 1 201 pacientes sometidos a cirugía de cataratas. En uno de los estudios se comparó Nevanac aplicado una, dos o tres veces al día con un placebo (un falso colirio) en 220 pacientes. Otros tres estudios, en los que participaron un total de 981, compararon Nevanac aplicado tres veces al día con un placebo, un colirio de ketorolaco (otro AINE), y con un placebo más ketorolaco. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes en los que tuvo éxito el tratamiento (es decir, se produjeron pocos o ningún signo de inflamación en el ojo) o en los que fracasó el tratamiento (es decir, se produjeron signos de inflamación moderada o grave en el ojo). Las valoraciones se hicieron dos semanas después de la cirugía.

La empresa también desarrolló estudios destinados a demostrar que Nevanac 3 mg/ml administrado una vez al día fue más eficaz que un placebo y tenía el mismo efecto que Nevanac 1 mg/ml administrado tres veces al día.

Para la reducción del riesgo de edema macular, Nevanac 1 mg/ml se ha comparado con un placebo en un estudio principal en el que participaron 1483 pacientes diabéticos con retinopatía (daños en la retina) sometidos a cirugía de cataratas. En el primer estudio se utilizó Nevanac de 1 mg/ml, mientras que en los otros dos se utilizó Nevanac de 3 mg/ml. El principal criterio de eficacia fue la cantidad de pacientes que desarrollaron edema macular en un plazo de 90 días tras la intervención quirúrgica.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Nevanac durante los estudios?

Nevanac fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como el ketorolaco para reducir los signos de inflamación. En el estudio en el que se compararon distintos números de gotas diarias, los pacientes a los que se administró Nevanac 1 mg/ml tres veces al día presentaron la tasa mínima de fracasos. En el estudio en el que se comparó Nevanac con un placebo, aproximadamente el 70% de los pacientes tratados con el producto no presentaron signos de inflamación al cabo de dos semanas, frente al 17% a 59% de los que recibieron placebo. En el estudio en el que se comparó Nevanac con el ketorolaco, aproximadamente el 65% de los dos grupos de pacientes presentaron pocos o ningún síntoma de inflamación.

En pacientes diabéticos, Nevanac fue más efectivo que el placebo para reducir el riesgo de edema macular. El 3,2% de los pacientes que recibieron Nevanac desarrollaron edema macular (4 de cada 125), frente al 16,7% de los pacientes que recibieron placebo (21 de cada 126). En el segundo y tercer estudio, el 2,35 y el 5,9% de los pacientes que tomaron Nevanac de 3 mg/ml desarrollaron edema macular, respectivamente, frente al 17,3% y 14,3% de los pacientes que tomaron un placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nevanac?

Los efectos secundarios más comunes registrados con Nevanac (observados en hasta 1 de cada 100 pacientes) son inflamación de la superficie ocular, defectos de la córnea, la sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo, y formación de una costra en el borde de los párpados. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Nevanac, ver el prospecto.

Nevanac no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al nepafenaco, a alguno de los componentes del medicamento o a otros AINE. Al igual que otros AINE, Nevanac no se debe utilizar en pacientes que ya hayan tenido anteriormente crisis de asma, urticaria o inflamación de las fosas nasales al tomar aspirina u otros AINE. Nevanac contiene cloruro de benzalconio, que se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Además, se desaconseja utilizar lentes de contacto durante el periodo postoperatorio inmediatamente después de la intervención quirúrgica. En consecuencia, se aconseja a los pacientes no utilizar lentes de contacto durante el tratamiento con Nevanac.

¿Por qué se ha aprobado Nevanac?

El CHMP decidió que los beneficios de Nevanac son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Nevanac?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nevanac se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Nevanac:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nevanac el 11 de diciembre de 2007.

El EPAR completo de Nevanac se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Nevanac, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016.