



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/193648/2014
EMA/H/C/000223

Résumé EPAR à l'intention du public

Emadine

émédastine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Emadine. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Emadine.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Emadine, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Emadine ?

Emadine est un collyre en solution transparent. Il contient le principe actif émédastine (0,5 mg/ml). Emadine est disponible en flacon et en récipients unidose.

Dans quel cas Emadine est-il utilisé ?

Emadine est indiqué pour le traitement des symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière (inflammation des yeux due au pollen chez les patients souffrant de rhume des foins). Ces symptômes comprennent des démangeaisons, une rougeur et un gonflement. Emadine est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de trois ans.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Emadine est-il utilisé ?

Emadine est administré à raison d'une goutte deux fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s). Ses effets n'ont pas été étudiés au-delà de six semaines. Si plusieurs types de traitements oculaires sont utilisés, il faut veiller à les administrer à 10 minutes d'intervalle au minimum et toute pommade ophtalmique ne sera administrée qu'en dernier lieu.



Emadine n'est pas recommandé chez les patients de plus de 65 ans ou chez les patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux.

Comment Emadine agit-il ?

Le principe actif d'Emadine, l'émédastine, est un antihistaminique. Il agit en bloquant les récepteurs sur lesquels l'histamine se fixe normalement. L'histamine est une substance de l'organisme à l'origine des symptômes allergiques. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut pas agir, ce qui permet de réduire les symptômes d'allergie.

Quelles études ont été menées avec Emadine ?

Emadine a été comparé à la lévocabastine (autre antihistaminique) dans le cadre d'une étude principale incluant 222 patients atteints de conjonctivite saisonnière âgés d'au moins quatre ans. La principale mesure d'efficacité était la réduction des démangeaisons et de la rougeur, mesurée sur une échelle à neuf degrés sur une durée de six semaines au maximum.

La société a également présenté les résultats d'études dans lesquelles les patients recevaient Emadine, de la lévocabastine ou un placebo (traitement fictif) avant d'être soumis à une stimulation avec un allergène. Il s'agit d'un test pendant lequel un patient allergique, mais ne présentant pas actuellement de symptômes allergiques, reçoit une dose définie d'allergène (substance à laquelle il est allergique) pour déclencher une réaction allergique.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emadine au cours des études ?

Emadine a été au moins aussi efficace que la lévocabastine pour réduire les symptômes de conjonctivite saisonnière. Dans les deux groupes de patients, les scores de démangeaison sont passés d'environ 5,1 au début de l'étude à environ 3,8 cinq minutes après l'administration du traitement et à environ 2,7 deux heures après l'administration du traitement. Des réductions similaires ont été observées pour les scores de rougeur, passant de 4,5 à 3,7 après cinq minutes et à 2,7 après deux heures. À long terme, les scores de démangeaison sont passés d'une moyenne de l'ordre de 3,9 le premier jour à 0,8 pour Emadine et à 2,0 pour la lévocabastine au bout de six semaines. Pour la rougeur, les scores sont passés d'environ 2,7 à 0,5 pour Emadine et à 1,1 pour la lévocabastine. Les résultats chez les adultes et chez les enfants sont similaires.

Les résultats des études de stimulation avec un allergène ont confirmé ces observations.

Quel sont les risques associés à l'utilisation d'Emadine ?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Emadine (qui peuvent toucher 1 à 2 patients sur 100) sont les suivants: douleurs oculaires, prurit (démangeaisons oculaires) et hyperémie conjonctivale (augmentation de l'afflux de sang vers l'œil provoquant une rougeur).

La formulation d'Emadine en flacon contient du chlorure de benzalkonium, qui décolore les lentilles de contact souples. Les personnes portant des lentilles de contact souples doivent donc prendre des précautions.

Pour une liste complète des effets indésirables et restrictions, voir la notice.

Pourquoi Emadine est-il approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Emadine étaient supérieurs à ses risques pour le traitement symptomatique des conjonctivites allergiques saisonnières et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Emadine.

Autres informations relatives à Emadine :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Emadine le 27 janvier 1999.

L'EPAR complet relatif à Emadine est disponible sur le site web de l'Agence [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Emadine, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 04-2014.