



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Emadine

emedastīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Emadine*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Emadine* lietošanu.

## **Kas ir Emadine?**

*Emadine* ir dzidrs acu pilienų šķīdums. Tas satur aktīvo vielu emedastīnu (0,5 mg/ml). *Emadine* ir pieejams pudelītes un vienas devas iepakojumos.

## **Kāpēc lieto *Emadine*?**

*Emadine* lieto sezonāla alerģiska konjunktivīta (acu iekaisuma, ko pacientiem ar siena drudzi izraisa ziedputekšņi) simptomu ārstēšanā. Šie simptomi ir nieze, apsārtums un pietūkums. *Emadine* lieto pieaugušiem un bērniem no trīs gadu vecuma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Emadine*?**

*Emadine* lieto divas reizes dienā pa vienam pilienam slimajā(-s) acī(-īs). To iedarbība nav pētīta ilgāk par sešām nedēļām. Ja lieto vairāk nekā vienu no acu ārstēšanas līdzekļiem, katru no tiem veic ar 10 minūšu starplaiku un jebkura acu ziede jālieto pēdējā.

*Emadine* nav ieteicamas pacientiem pēc 65 gadu vecuma vai pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.



## **Kā *Emadine* darbojas?**

*Emadine* aktīvā viela emedastīns ir antihistamīns. Tas darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti piesaistās histamīns. Histamīns ir viela organismā, kas izraisa alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus.

## **Kā noritēja *Emadine* izpēte?**

*Emadine* salīdzināja ar levokabastīnu (citu antihistamīnu) vienā pamatpētījumā, iesaistot 222 pacientus ar sezonālo konjunktivītu, vecumā no četriem gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija niezes un apsarkuma mazināšanās, kas laika posmā līdz sešām nedēļām tika vērtēta atbilstoši deviņu punktu skalai.

Uzņēmums sniedza arī rezultātus no pētījumiem, kuros pacienti pirms nonākšanas saskarē ar alergēniem saņēma *Emadine*, levokabastīnu vai placebo (fiktīvu terapiju). Tas ir tests, kurā pacienti ar alerģiju, bet bez konkrētajā brīdī uzrādītiem alerģijas simptomiem saņem noteiktu alergēna (vielas, pret kuru šie pacienti ir alerģiski) devu, lai ierosinātu alerģisku reakciju.

## **Kādas bija *Emadine* iedarbīguma priekšrocības šajos pētījumos?**

Sezonālā konjunktivīta simptomu mazināšanā *Emadine* un levokabastīns bija vienlīdz iedarbīgi Abās pacientu grupās niezes rādītāji samazinājās no aptuveni 5,1 pētījuma sākumā līdz aptuveni 3,8 pēc piecām minūtēm un līdz aptuveni 2,7 pēc divām stundām. Tika novērots līdzīgs apsarkuma rādītāju samazinājums, kas pēc piecām minūtēm samazinājās no 4,5 līdz 3,7 un pēc divām stundām – līdz 2,7. Ilgtermiņā niezes rādītāji pazeminājās vidēji no aptuveni 3,9 pirmajā dienā līdz 0,8, lietojot *Emadine*, un 2,0, lietojot levokabastīnu, pēc sešām nedēļām. Attiecībā uz apsarkumu rādītāji pazeminājās no aptuveni 2,7 līdz 0,5, lietojot *Emadine*, un līdz 1,1, lietojot levokabastīnu Līdzīgi rezultāti bija pētījumā ar bērniem.

Pakļaušanas alerģēniem testu rezultāti apstiprināja iepriekš minētos rādītājus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Emadine*?**

Visbiežāk novērotās *Emadine* blakusparādības (kas var ietekmēt 1 līdz 2 pacientus no 100 pacientiem) ir acu sāpes, acu kairinājums un konjunktivāla hiperēmija (pastiprināta asins pieplūde acīm, izraisot acu apsarkumu).

*Emadine* pudelītes iepakojumā satur benzalkonija hlorīdu, kas iekrāso mīkstās kontaktlēcas. Tādēļ cilvēkiem, kas lieto mīkstās kontaktlēcas, šo zāļu lietošanā jāievēro piesardzība. Pilns visu *Emadine* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Emadine* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Emadine* sezonālā alerģiskā konjunktivīta simptomātiskajā ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Emadine* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Emadine***

Eiropas Komisija 1999. gada 27. janvārī izsniedza *Emadine* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Emadine* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Emadine* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.