



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/817144/2011
EMA/H/C/000772

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Aerinaze

Desloratadin/Pseudoephedrin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Aerinaze. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Aerinaze zu gelangen.

Was ist Aerinaze?

Aerinaze ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Desloratadin (2,5 mg) und Pseudoephedrin (120 mg) enthält. Es ist als blau-weiße Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich. „Veränderte Wirkstofffreisetzung“ bedeutet, dass die Tabletten so zusammengesetzt sind, dass einer der Wirkstoffe sofort und der andere langsam über einige Stunden hinweg freigesetzt wird.

Wofür wird Aerinaze angewendet?

Aerinaze wird zur Behandlung der Symptome der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen, durch eine Allergie gegen Pollen hervorgerufene Entzündung der Nasenwege) bei Patienten mit Nasenschleimhautschwellung (verstopfter Nase) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Aerinaze angewendet?

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ist die empfohlene Dosis von Aerinaze zweimal täglich eine Tablette, die ganz mit einem Glas Wasser eingenommen werden soll. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und beendet werden, sobald die Symptome, vor allem die Schwellung der Nasenschleimhaut (verstopfte Nase), abgeklungen sind. Eine Behandlungsdauer von mehr als 10 Tagen wird nicht empfohlen, weil die Wirkungen des Arzneimittels auf die Verstopfung der Nase nachlassen können. Sobald die Nase wieder frei ist, können die Patienten Desloratadin allein einnehmen.



Wie wirkt Aerinaze?

Aerinaze enthält zwei Wirkstoffe: Desloratadin, ein Antihistaminikum, und Pseudoephedrin, ein die Nasenschleimhaut abschwellendes Mittel. Desloratadin blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise andockt. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zur Abnahme der Allergiesymptome. Pseudoephedrin regt die Nervenenden dazu an, den chemischen Botenstoff Noradrenalin freizusetzen, der eine Konstriktion (Verengung) der Blutgefäße verursacht. Dies führt dazu, dass weniger Flüssigkeit aus den Gefäßen austritt, sodass die Schwellung abnimmt und die Nase weniger Schleim absondert. In Aerinaze werden die beiden Wirkstoffe kombiniert, weil ein Antihistaminikum allein bei Patienten mit Verstopfung der Nase häufig keine ausreichende Linderung der Symptome bewirkt.

Aerinaze Tabletten bestehen aus zwei Schichten, von denen eine Desloratadin und die andere Pseudoephedrin enthält. Desloratadin wird sofort nach der Einnahme aus seiner Schicht freigesetzt, während Pseudoephedrin langsam über 12 Stunden hinweg freigesetzt wird. Daher muss die Tablette nur zweimal täglich eingenommen werden.

Desloratadin ist in der Europäischen Union (EU) seit 2001 erhältlich, und Pseudoephedrin ist in zahlreichen Arzneimitteln enthalten, die seit vielen Jahren rezeptfrei erhältlich sind.

Wie wurde Aerinaze untersucht?

Die Wirksamkeit von Aerinaze wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 248 erwachsenen und jugendlichen Patienten untersucht. In beiden Studien wurde Aerinaze mit Desloratadin allein und mit Pseudoephedrin allein verglichen. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderungen des Schweregrades der Heuschnupfensymptome, die von den Patienten vor Beginn der Behandlung und während der 15-tägigen Behandlung berichtet wurden. Während der Studie trugen die Patienten ihre Symptome alle 12 Stunden in ein Tagebuch ein und bewerteten anhand einer Standardskala, wie schwer die Symptome in den letzten 12 Stunden waren.

Welchen Nutzen hat Aerinaze in diesen Studien gezeigt?

Aerinaze linderte die Symptome wirksamer als die beiden Wirkstoffe jeweils allein. Bei Betrachtung aller Heuschnupfensymptome außer der Verstopfung der Nase berichteten die Patienten, die Aerinaze einnahmen, über eine Abnahme der Symptome um 46,0 %, verglichen mit 35,9 % bei den Patienten, die Pseudoephedrin allein einnahmen. Wenn nur die Schwellung der Nasenschleimhaut betrachtet wurde, zeigten die Patienten unter Aerinaze eine Linderung der Symptome um 37,4 % gegenüber 26,7 % bei den Patienten, die Desloratadin allein einnahmen. In der zweiten Studie wurden ähnliche Ergebnisse beobachtet.

Welches Risiko ist mit Aerinaze verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aerinaze (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Tachykardie (Herzjagen), Mundtrockenheit, Schwindel, psychomotorische Hyperaktivität (Ruhelosigkeit), Pharyngitis (Rachenentzündung), Anorexie (Appetitlosigkeit), Verstopfung, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Insomnie (Schlaflosigkeit), Somnolenz (Schläfrigkeit), Schlafstörungen und Nervosität. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aerinaze berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aerinaze darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Desloratadin, Pseudoephedrin oder einen der sonstigen Bestandteile, gegen adrenerge Wirkstoffe oder

Loratadin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die einen Monoaminoxidasehemmer (wie z. B. einige Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder die Einnahme eines solchen Arzneimittels in den letzten zwei Wochen beendet haben. Aerinaze darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die an einem Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck), Harnverhaltung (erschwertem Wasserlassen), Herz- oder Gefäßerkrankungen einschließlich Hypertonie (Bluthochdruck), Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) leiden oder bereits einen hämorrhagischen Schlaganfall (durch eine Gehirnblutung verursachten Schlaganfall) hatten oder ein Risiko für einen hämorrhagischen Schlaganfall haben.

Warum wurde Aerinaze zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aerinaze bei der symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis mit Nasenschleimhautschwellung gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aerinaze zu erteilen.

Weitere Informationen über Aerinaze:

Am 30. Juli 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aerinaze in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Aerinaze finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Aerinaze benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.