



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376277/2015
EMA/H/C/000313

Резюме на EPAR за обществено ползване

Aerius

desloratadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aerius. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Aerius.

Какво представлява Aerius?

Aerius е лекарство, съдържащо активното вещество деслоратадин (*desloratadine*). Предлага се под формата на таблетки от 5 mg, диспергиращи се в устата таблетки (които се разтварят в устата) от 2,5 mg и 5 mg, сироп от 0,5 mg/ml и перорален разтвор от 0,5 mg/ml.

За какво се използва Aerius?

Aerius се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на назалните пътища, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах) или уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия, със симптоми като сърбеж и обриви).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Aerius?

Препоръчаната доза за възрастни и юноши (на 12 и повече години) е 5 mg веднъж дневно. Дозировката при деца зависи от тяхната възраст. За деца от една до пет години дозата е 1,25 mg веднъж дневно, приемани под формата на сироп или перорален разтвор от 2,5 ml. За деца от шест до 11 години дозата е 2,5 mg веднъж дневно, приемани под формата на сироп или перорален разтвор от 5 ml, или една диспергираща се в устата таблетка от 2,5 mg. Възрастни и юноши могат да използват всички форми на лекарството.



Как действа Aerius?

Активното вещество в Aerius, деслоратадин, е антихистамин. Той действа, като блокира рецепторите, към които обикновено се прикрепя хистаминът – вещество в организма, причиняващо алергични симптоми. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да прояви ефекта си и това води до намаляване на симптомите на алергия.

Как е проучен Aerius?

Aerius е изследван в общо осем проучвания, обхващащи около 4800 възрастни и юноши, страдащи от алергичен ринит (включително четири проучвания при сезонен алергичен ринит и две проучвания при пациенти, имащи също астма). Ефективността на Aerius е измерена чрез наблюдение на промяната в симптомите (течение от носа, сърбеж, кихане и запушен нос) преди и след дву- или четириседмично лечение.

Aerius е проучен и при 416 пациенти с уртикария. Ефективността е измерена чрез наблюдение на промяната в симптомите (сърбеж, брой и размер на обривите, влияние върху съня и функционирането през деня) преди и след шестседмично лечение.

Във всички проучвания ефективността на Aerius е сравнена с тази на плацебо (сляпо лечение).

Представени са и допълнителни проучвания за да се докаже, че сиропът, пероралният разтвор и диспергиращите се в устата таблетки се приемат от организма по същия начин, както таблетките, а също и да се докаже безопасната им употреба при деца.

Какви ползи от Aerius са установени в проучванията?

При алергичния ринит, като се вземат предвид резултатите от всички проучвания, двуседмичното лечение с Aerius 5 mg води до средно намаляване на симптомното число от 25% до 32% средно, в сравнение с 12% до 26% при пациентите, приемащи плацебо. В двете проучвания при уртикария намаляването на симптомното число след шестседмично лечение с Aerius е 58% и 67%, в сравнение с 40% и 33% при лекуваните с плацебо пациенти.

Какви са рисковете, свързани с Aerius?

При възрастни и юноши най-честите нежелани лекарствени реакции при Aerius са умора (отпадналост: 1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). Нежеланите лекарствени реакции при деца са подобни. При деца, по-малки от две години, най-честите нежелани лекарствени реакции са диария (3,7%), повишена температура (2,3%) и безсъние (трудно заспиване: 2,3%). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Aerius, вижте листовката

Aerius трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към деслоратадин, лоратадин или към някоя от останалите съставки.

Защо Aerius е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Aerius са по-големи от рисковете за облекчаване на симптомите, свързани с алергичен ринит и уртикария, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Aerius:

На 15 януари 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aerius, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Aerius може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Aerius прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.