



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376526/2015
EMA/H/C/000310

Резюме на EPAR за обществено ползване

Azomyr desloratadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Azomyr. 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 Azomyr.

Какво представлява Azomyr?

Azomyr е лекарство, което съдържа активното вещество деслоратадин (desloratadine). Предлага се под формата на таблетка от 5 mg, 2,5 mg и 5 mg диспергиращи се в устата таблетки (таблетки, които се разтварят в устата), 5 mg/ml сироп и 0,5 mg/ml разтвор за перорална употреба.

За какво се използва Azomyr?

Azomyr се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на носната лигавица, причинено от алергия, напр. сенна хрема или алергия към домашни кърлежи) или уртикария (дерматологично заболяване, причинено от алергия, със симптоми, включващи сърбеж и копривна треска).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Azomyr?

Препоръчваната доза при възрастни и юноши (на 12 и повече години) е 5 mg един път дневно. Дозата при деца зависи от възрастта. За деца от една до пет години, дозата е 1,25 mg веднъж дневно, приети под формата на сироп от 2,5 ml или като перорален разтвор. За деца от шест до 11 години дозата е 2,5 mg един път дневно, приета или като 5 ml сироп или разтвор за перорална употреба, или под формата на една 2,5 mg диспергираща се в устата таблетка. Възрастните и юношите могат да използват която и да е форма на лекарството.



Как действа Azomug?

Активното вещество в Azomug, деслоратадин, е антихистаминов препарат. Той действа като блокира рецепторите, с които хистаминът, вещество в човешкото тяло, предизвикващо симптомите на алергия, нормално се свързва. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да действа и това води до намаляване на симптомите на алергия.

Как е проучен Azomug?

Azomug е изследван в общо осем проучвания, обхващащи около 4800 възрастни и подрастващи пациенти с алергичен ринит (включително четири проучвания със сезонен алергичен ринит и две – при пациенти, които са имали също астма). Ефективността на Azomug е измерена, като са наблюдавани промените в симптомите (назална секреция, сърбеж, конгестия на носната лигавица) преди и след дву- или четириседмично лечение.

Azomug е проучен също при 416 пациенти с уртикария. Ефективността е измерена, като са наблюдавани промените в симптомите (сърбеж, брой и размер на уртикариалните обриви, нарушенията на съня и дейностите през деня) преди и след шестседмично лечение.

При всички проучвания ефективността на Azomug е сравнявана с тази на плацебо (сляпо лечение).

Представени са 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, и за да се докаже безопасната им употреба при деца.

Какви ползи от Azomug са установени в проучванията?

При алергичен ринит, обобщавайки резултатите от всички проучвания, двуседмичното лечение с Azomug 5 mg води до средно намаляване на общия брой точки от симптомите средно от 25 до 32%, сравнено с намаляване от 12 до 26% при пациенти, получаващи плацебо. При двете проучвания с уртикария намаляването на общия брой точки от симптомите след шестседмично лечение с Azomug е 58 и -67% в сравнение с 40 и 33% при пациенти, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Azomug?

При възрастни и юноши най-честите нежелани лекарствени реакции са изтощение (умора 1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). Нежеланите реакции, наблюдавани при деца, са сходни. При деца, по-малки от 2 години, най-честите нежелани реакции са диария (3,7%), повишена температура (2,3%) и безсъние (нарушения на съня; 2,3%). За пълния списък на всички наблюдавани при Azomug нежелани реакции – вижте листовката.

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

Защо Azomug е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Azomug са повече от рисковете при облекчаването на симптомите на алергичен ринит или уртикария.

Комитетът препоръча на Azomug да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Azomyr:

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

Пълният текст на EPAR за Azomyr 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Azomyr прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.