

EMA/376527/20155
EMA/H/C/000310

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Azomyr

desloratadinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Azomyr. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Azomyr.

Co je Azomyr?

Azomyr je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku desloratadin. Je k dispozici ve formě tablet o obsahu 5 mg, tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech o obsahu 2,5 mg a 5 mg, sirupu o obsahu 0,5 mg/ml a perorálního roztoku o obsahu 0,5 mg/ml.

K čemu se přípravek Azomyr používá?

Přípravek Azomyr se používá k úlevě od příznaků alergické rinitidy (zánětu nosních dutin způsobeného alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na prachové roztoče) nebo od urtikárie (kožního onemocnění způsobeného alergií, jehož příznaky zahrnují svědění a vyrážku).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Azomyr používá?

Doporučená dávka u dospělých a adolescentů (osob starších 12 let) je 5 mg jednou denně. Dávka u dětí je závislá na jejich věku. U dětí ve věku od 1 roku do 5 let se užívá dávka 1,25 mg jednou denně, podávaná ve formě 2,5 ml sirupu nebo perorálního roztoku. U dětí ve věku od 6 do 11 let se užívá dávka 2,5 mg jednou denně, podávaná ve formě 5 ml sirupu nebo perorálního roztoku nebo jedné tablety rozpustné v ústech o obsahu 2,5 mg. Dospělí a adolescenti mohou užívat jakoukoli lékovou formu tohoto přípravku.



Jak přípravek Azomyr působí?

Léčivá látka v přípravku Azomyr, desloratadin, je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory, na které se histamin – látka způsobující v těle alergické příznaky – běžně váže. Když jsou receptory blokovány, zamezí se působení histaminu, což vede k omezení výskytu příznaků alergie.

Jak byl přípravek Azomyr zkoumán?

Přípravek Azomyr byl zkoumán v rámci celkem 8 studií, do kterých bylo zařazeno přibližně 4 800 dospělých a dospívajících pacientů trpících alergickou rinitidou (4 z těchto studií se zabývaly sezónní alergickou rinitidou a 2 zkoumaly pacienty trpící současně astmatem). Účinnost přípravku Azomyr byla posuzována podle změn ve výskytu příznaků (výtok z nosu, svědění, kýchání, ucpaní nosu) před zahájením a po skončení dvou- nebo čtyřtýdenní léčby.

Přípravek Azomyr byl zkoumán také u 416 pacientů s urtikárií. Jeho účinnost byla posuzována podle změn ve výskytu příznaků (svědění, počet a rozsah vyrážek, zásah do spánku a denních činností) před zahájením a po skončení šestitýdenní léčby.

Ve všech studiích byla účinnost přípravku Azomyr porovnávána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

K prokázání skutečnosti, že tělo reaguje na sirup, perorální roztok a tablety rozpustné v ústech stejně jako na tablety a že tyto lékové formy lze bezpečně používat u dětí, byly předloženy další studie.

Jaký přínos přípravku Azomyr byl prokázán v průběhu studií?

Při srovnání výsledků všech studií se u alergické rinitidy zjistilo, že dvoutýdenní léčba přípravkem Azomyr v dávce 5 mg vedla k poklesu skóre příznaků v průměru o 25 až 32 % ve srovnání s poklesem o 12 až 26 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve dvou studiích zaměřených na urtikárii byl po 6 týdnech léčby přípravkem Azomyr zaznamenán pokles skóre příznaků o 58 a 67 % ve srovnání s poklesem o 40 a 33 % u pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Azomyr?

Nejčastějšími nežádoucími účinky u dospělých a adolescentů jsou únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolest hlavy (0,6 %). Nežádoucí účinky pozorované u dětí byly obdobné. U dětí mladších 2 let jsou nejčastějším nežádoucími účinky průjem (3,7 %), horečka (2,3 %) a nespavost/potíže se spánkem (2,3 %). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Azomyr je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Azomyr nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na desloratadin, loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Azomyr schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Azomyr v rámci úlevy od příznaků spojených s alergickou rinitidou nebo urtikárií převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Azomyr bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Azomyr

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Azomyr platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2001.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Azomyr je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Azomyr naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.