

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# **Emadine**

emedastinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Emadine. 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 používání přípravku Emadine.

## **Co je Emadine?**

Emadine jsou oční kapky v podobě čirého roztoku. Obsahují léčivou látku emedastin (0,5 mg/ml). Přípravek Emadine je k dispozici v lahvičce a ampulkách.

## **K čemu se přípravek Emadine používá?**

Přípravek Emadine se používá k léčbě příznaků sezonní alergické konjunktivitidy (zánětu spojivek vyvolaného pylem u pacientů trpících sennou rýmou). Mezi tyto příznaky patří svědění, zarudnutí a otok. Přípravek Emadine se užívá u dospělých a dětí ve věku od tří let.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Emadine používá?**

Přípravek Emadine se podává vkápnutím jedné kapky do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně. Účinky přípravku nebyly zkoumány po dobu delší než šest týdnů. Jestliže pacient užívá více než jeden přípravek k léčbě oka, měly by být aplikovány s odstupem nejméně 10 minut a jakákoli oční mast by se měla aplikovat jako poslední.

Přípravek Emadine se nedoporučuje podávat pacientům starším 65 let ani pacientům s onemocněním jater či ledvin.

## **Jak přípravek Emadine působí?**

Léčivá látka v přípravku Emadine, emedastin, je antihistaminikum. Jeho působení spočívá v blokování receptorů, na které se histamin za běžných okolností váže. Histamin je látka v těle, která vyvolává příznaky alergie. Jestliže jsou receptory blokovány, histamin ztrácí svůj účinek, což vede ke zmírnění příznaků alergie.

## **Jak byl přípravek Emadine zkoumán?**

Přípravek Emadine byl srovnáván s levokabastinem (jiným antihistaminikem) v jedné hlavní studii zahrnující 222 pacientů ve věku od čtyř let trpících sezonní konjunktivitidou. Hlavním měřítkem účinnosti byl pokles svědění a zarudnutí stanovený na devítibodové stupnici v průběhu až šesti týdnů.

Společnost předložila také výsledky studií, ve kterých byl pacientům podáván přípravek Emadine, levokabastin nebo placebo (neúčinný přípravek) dříve, než byli vystaveni alergenů. Jedná se o test, ve kterém je pacientům s alergií, ale bez přítomných alergických příznaků, podána stanovená dávka alergenů (látky, na kterou jsou alergičtí), aby u nich došlo k vyvolání alergické reakce.

## **Jaký přínos přípravku Emadine byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Emadine byl ve zmírňování příznaků sezonní konjunktivitidy stejně účinný jako levokabastin. V obou skupinách pacientů pokleslo bodové hodnocení svědění z přibližně 5,1 na začátku studie na přibližně 3,8 po pěti minutách a na přibližně 2,7 po dvou hodinách. Podobné snížení bodového hodnocení zarudnutí bylo pozorováno po pěti minutách, kdy došlo k poklesu ze 4,5 na 3,7, a po dvou hodinách, kdy došlo ke snížení na 2,7. Z dlouhodobého hlediska bodové hodnocení svědění po šesti týdnech průměrně pokleslo z hodnoty přibližně 3,9 naměřené první den na hodnotu 0,8 v případě přípravku Emadine a 2,0 v případě levokabastinu. Bodové hodnocení zarudnutí pokleslo přibližně z 2,7 na 0,5 v případě přípravku Emadine a na 1,1 v případě levokabastinu. U dospělých a dětí byly pozorovány podobné výsledky.

Výsledky testů vystavení alergenů tyto výsledky podpořily.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emadine?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Emadine (které mohou postihnout 1 až 2 pacienty ze 100) jsou bolest oka, pruritus (svědění oka) a hyperemie konjunktivy (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí).

Přípravek Emadine v lahvičkách obsahuje benzalkonium chlorid, o kterém je známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. Osoby, které měkké kontaktní čočky nosí, by tedy měly dbát opatrnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Emadine je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Emadine schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Emadine v rámci léčby příznaků sezonní alergické konjunktivitidy převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Emadine bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Emadine**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Emadine platné v celé Evropské unii dne 27. ledna 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Emadine 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 Emadine naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.