

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Aerinaze

Desloratadin/pseudoephedrin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aerinaze. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Aerinaze.

Hvad er Aerinaze?

Aerinaze er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer desloratadin (2,5 mg) og pseudoephedrin (120 mg). Det leveres som blå og hvide tabletter med modificeret udløsning. "Modificeret udløsning" betyder, at tabletterne er opbygget, så det ene aktive stof frigives straks, mens det andet frigives i løbet af nogle timer.

Hvad anvendes Aerinaze til?

Aerinaze anvendes til behandling af symptomer på sæsonbundet allergisk rhinitis (høfeber, dvs. inflammation af næseslimhinden forårsaget af pollenallergi) ledsaget af stoppet næse.

Lægemidlet udleveres kun på recept.

Hvordan anvendes Aerinaze?

Hos voksne og unge over 12 år er den anbefalede dosis af Aerinaze én tablet to gange dagligt. Tabletten skal synkes hel med et helt glas vand. Behandlingen bør vare i kortest mulig tid og skal ophøre, når symptomerne, hovedsagelig stoppet næse, er forsvundet. Det frarådes at tage medicinen i mere end 10 dage, da dens virkning på stoppet næse efterhånden kan aftage. Når næsen ikke længere er stoppet, kan man nøjes med at bruge desloratadin alene.

Hvordan virker Aerinaze?

Aerinaze indeholder to aktive stoffer: desloratadin, der er et antihistamin, og pseudoephedrin, der modvirker stoppet næse. Desloratadin virker ved at blokere de receptorer, der normalt besættes af histamin, som er et allergifremkaldende stof i kroppen. Når receptorerne er blokeret, kan histaminet ikke udøve sin virkning, og det fører til et fald i allergisymptomerne. Pseudoephedrin virker ved at stimulere nerveenderne til at afgive det kemiske stof noradrenalin, hvilket får blodkarrene til at trække sig sammen. Derved afgiver karrene mindre væske, så hævelsen og slimproduktionen i næsen mindskes. I Aerinaze anvendes de to aktive stoffer sammen, da et antihistamin i sig selv ikke altid hjælper tilstrækkeligt på stoppet næse.

Aerinaze tabletter består af to lag, hvoraf det ene indeholder desloratadin, og det andet indeholder pseudoephedrin. Desloratadin frigives straks, når man har taget tabletten, mens pseudoephedrin frigives langsomt over 12 timer. Det betyder, at patienten kan nøjes med at tage tabletten to gange dagligt.

Desloratadin har været på markedet i EU siden 2001, og pseudoephedrin har i mange år haft stor udbredelse i håndkøbsmedicin.

Hvordan blev Aerinaze undersøgt?

Der blev udført to hovedundersøgelser af virkningen af Aerinaze hos i alt 1 248 voksne og unge patienter. I begge undersøgelser blev Aerinaze sammenlignet med desloratadin alene og med pseudoephedrin alene. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen i sværhedsgraden af høfebersymptomerne, som patienterne indberettede, fra før behandlingens start og i løbet af hele den 15 dage lange behandlingsperiode. Symptomerne blev af patienterne registreret i et skema, og for hver 12 timer gav de symptomerne score-værdi efter, hvor svære de havde været i den foregående 12 timers periode.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Aerinaze?

Aerinaze var mere effektivt til at mindske symptomerne end nogen af de to aktive stoffer hver for sig. For alle høfebersymptomer under ét bortset fra stoppet næse mindskede Aerinaze symptomerne med 46,0 %, sammenholdt med 35,9 % med pseudoephedrin alene. Aerinaze mindskede symptomerne ved stoppet næse med 37,4 %, sammenholdt med 26,7 % med desloratadin alene. Den anden undersøgelse gav tilsvarende resultater.

Hvilken risiko er der forbundet med Aerinaze?

De almindeligste bivirkninger af Aerinaze (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af hver 100) er hjertebanken, mundtørhed, svimmelhed, rastløshed, ondt i halsen, appetitløshed, forstoppelse, hovedpine, træthed, søvnbesvær, søvnighed, søvnforstyrrelser og nervøsitet. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Aerinaze fremgår af indlægssedlen.

Aerinaze må ikke anvendes hos patienter, der muligvis er overfølsomme (allergiske) over for desloratadin, pseudoephedrin, andre af indholdsstofferne, adrenerge stoffer eller loratadin (et andet lægemiddel til behandling af allergi). Det bør heller ikke anvendes hos patienter, der er i behandling med monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. visse lægemidler mod depression) eller er holdt op med at tage sådanne lægemidler inden for de seneste to uger. Aerinaze bør desuden ikke anvendes hos patienter med snævervinklet glaukom (grøn stær, forhøjet tryk i øjet), vandladningsbesvær, hjerte-karsygdomme, herunder for højt blodtryk, for stor produktion af skjoldbruskkirtelhormon, tidligere hjerneblødning eller forhøjet risiko for hjerneblødning.

Hvorfor blev Aerinaze godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Aerinaze opvejer risiciene til behandling af symptomerne ved sæsonbundet høfeber ledsaget af stoppet næse. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Aerinaze.

Andre oplysninger om Aerinaze

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aerinaze den 30. juli 2007.

Den fuldstændige EPAR for Aerinaze findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aerinaze, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.