

EMA/376528/20155
EMA/H/C/000310

EPAR - sammendrag for offentligheden

Azomyr

desloratadin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Azomyr. 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 Azomyr.

Hvad er Azomyr?

Azomyr er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof desloratadin. Det fås som en 5 mg tablet, 2,5 mg og 5 mg smeltetabletter (opløselig i munden), en 0,5 mg/ml sirup og en 0,5 mg/ml oral opløsning.

Hvad anvendes Azomyr til?

Azomyr anvendes til lindring af symptomer på allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne, som forårsages af allergi, f.eks. høfeber eller allergi over for støvmider) eller urticaria (en hudlidelse forårsaget af allergi med symptomer, der omfatter kløe og nældefeber).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Azomyr?

Den anbefalede dosis til voksne og unge (12 år og derover) er 5 mg en gang dagligt. Dosis for børn afhænger af alderen. For børn mellem et og fem år er dosis 1,25 mg en gang dagligt taget som 2,5 ml sirup eller som oral opløsning. For børn mellem seks og 11 år er dosis 2,5 mg en gang dagligt taget enten som 5 ml sirup eller oral opløsning eller som en 2,5 mg smeltetablet. Til voksne og unge kan der anvendes en hvilken som helst form af lægemidlet.

Hvordan virker Azomyr?

Det aktive stof i Azomyr, desloratadin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, hvortil histamin normalt binder sig. Histamin er et stof, der i organismen udløser de allergiske symptomer. Når receptorerne er blokeret, mister histaminet sin virkning, og derfor dæmpes allergisymptomerne.

Hvordan blev Azomyr undersøgt?

Azomyr blev undersøgt i otte undersøgelser i alt, som omfattede 4 800 voksne og unge med allergisk rhinitis (herunder fire undersøgelser af sæsonbestemt allergisk rhinitis og to undersøgelser af patienter, som også havde astma). Effekten af Azomyr blev målt ved at se på ændringen i symptomerne (næseflåd, kløe, nysen, tilstopning) før og efter to eller fire ugers behandling.

Azomyr blev også undersøgt hos 416 patienter med urticaria. Effekten blev målt ved at se på ændringen i symptomerne (kløe, antallet og størrelsen af nældefeberen, interferens med søvn og funktion i dagtimerne) før og efter seks ugers behandling.

I alle undersøgelserne blev Azomyrs effekt sammenlignet med virkningen af placebo (en uvirksom behandling).

Der blev fremlagt resultater af supplerende undersøgelser for at påvise, at sirup, oral oplysning og smeltetabletter optages i kroppen på samme måde som tabletter, og for at vise, at de kan anvendes sikkert hos børn.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Azomyr?

Til allergisk rhinitis førte en to ugers behandling med Azomyr 5 mg, hvis man ser på resultaterne af alle undersøgelserne taget under et, til et fald i symptomscoren på gennemsnitlig 25 til 32 % sammenlignet med et fald på 12 til 26 % hos patienter, som fik placebo. I de to undersøgelser af urticaria var faldet i symptomscoren efter seks ugers behandling med Azomyr 58 % og 67 % sammenlignet med 40 % og 33 % for patienter behandlet med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Azomyr?

Hos voksne og unge er de hyppigste bivirkninger træthed (1,2 %), tørhed i munden (0,8 %) og hovedpine (0,6 %). Der kunne iagttages tilsvarende bivirkninger hos børn. Hos børn under toårsalderen var de hyppigste bivirkninger diarre (3,7 %), feber (2,3 %) og søvnløshed (2,3 %). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Azomyr fremgår af indlægssedlen.

Azomyr må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for desloratadin, loratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Azomyr godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Azomyr opvejer risiciene ved lindring af de symptomer, der er forbundet med allergisk rhinitis eller urticaria. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Azomyr.

Andre oplysninger om Azomyr

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Azomyr den 15. januar 2001.

Den fuldstændige EPAR for Azomyr findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Azomyr, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2014.