

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Emadine

emedastin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Emadine. 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, hvordan Emadine skal anvendes.

Hvad er Emadine?

Emadine er en klar øjendråbeopløsning, der indeholder det aktive stof emedastin (0,5 mg/ml). Emadine fås i flaske og i enkelt dosisbeholdere.

Hvad anvendes Emadine til?

Emadine anvendes til at behandle symptomer på sæsonbetinget allergisk konjunktivitis (betændelse i øjnene forårsaget af pollen hos patienter med høfeber). Symptomerne er bl.a. kløe, rødme og hævelse. Emadine kan anvendes til voksne og børn på tre år eller derover.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Emadine?

Emadine gives som én dråbe i det eller de betændte øjne to gange dagligt. Lægemidlets virkning er undersøgt i undersøgelser af højst seks ugers varighed. Hvis der anvendes mere end én type øjenbehandling, skal hver behandling gives med mindst 10 minutters mellemrum, og eventuelle øjensalver skal anvendes til sidst.

Emadine anbefales ikke til patienter over 65 år eller til patienter med lever- eller nyreproblemer.

Hvordan virker Emadine?

Det aktive stof i Emadine, emedastin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, som histaminet normalt binder sig til. Histamin er et stof i kroppen, der forårsager allergiske symptomer. Når receptorerne blokeres, virker histaminet ikke, og dette fører til en reduktion af allergisymptomerne.

Hvordan blev Emadine undersøgt?

Emadine er blevet sammenlignet med levocabastin (et andet antihistamin) i en hovedundersøgelse med 222 patienter i alderen fire år eller derover med sæsonbetinget konjunktivitis. Det primære mål for virkningen var en reduktion i kløen og rødmen, som blev målt ud fra en 9-punktsskala i op til seks uger.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af undersøgelser, hvor patienterne fik Emadine, levocabastin eller placebo (en virkningsløs behandling), før de blev udsat for en »allergenbelastning«. Dette er en undersøgelse, hvor en patient med allergi, som for øjeblikket ikke har allergisymptomer, får en bestemt dosis af et allergen (det stof, de er allergiske over for) for at fremprovokere en allergisk reaktion.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Emadine?

Emadine var lige så effektivt som levocabastin til at reducere symptomerne på sæsonbetinget allergisk konjunktivitis. I begge patientgrupper faldt scoreangivelserne for kløe fra omkring 5,1 ved undersøgelsens start til omkring 3,8 efter fem minutter og omkring 2,7 efter to timer. Lignende fald i scoreangivelserne for rødme blev observeret, idet de faldt fra 4,5 til 3,7 efter fem minutter og 2,7 efter to timer. I det lange løb faldt scoreangivelserne for kløe fra et gennemsnit på omkring 3,9 på den første dag til 0,8 for Emadine og 2,0 for levocabastin efter seks uger. Scoreangivelserne for rødme faldt fra omkring 2,7 til 0,5 for Emadine og til 1,1 for levocabastin. Der blev observeret lignende resultater hos voksne og børn.

Resultaterne af allergenbelastningsundersøgelserne understøttede disse resultater.

Hvilken risiko er der forbundet med Emadine?

De hyppigste bivirkninger ved Emadine (som optræder hos mellem 1 og 2 patienter ud af 100) er øjensmerter, øjenkløe (pruritus) og konjunktival hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket gør øjnene røde).

Flaskevarianten af Emadine indeholder benzalkoniumchlorid, som vides at misfarve bløde kontaktlinser. Personer, som bruger bløde kontaktlinser, bør derfor anvende lægemidlet med forsigtighed. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Emadine fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Emadine godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Emadine opvejer risiciene ved symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk konjunktivitis. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Emadine.

Andre oplysninger om Emadine

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Emadine den 27. januar 1999.

Den fuldstændige EPAR for Emadine 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 Emadine, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.