

EMA/376529/20155
EMA/H/C/000310

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Azomyr

Desloratadin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Azomyr. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Azomyr zu gelangen.

Was ist Azomyr?

Azomyr ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Desloratadin enthält. Es ist als 5 mg-Tablette, 2,5 mg- und 5 mg-Schmelztabletten (Tabletten, die sich im Mund auflösen), 0,5 mg/ml-Sirup und 0,5 mg/ml-Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Wofür wird Azomyr angewendet?

Azomyr wird zur Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie, wie z. B. Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben) oder Urtikaria (eine Hauterkrankung infolge einer Allergie mit Symptomen wie Juckreiz und Nesselausschlag) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Azomyr angewendet?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) beträgt 5 mg einmal täglich. Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Alter. Für Kinder im Alter von ein bis fünf Jahren beträgt die Dosis 1,25 mg einmal täglich, die in Form von 2,5 ml Sirup bzw. Lösung eingenommen werden. Für Kinder im Alter von sechs bis elf Jahren beträgt die Dosis 2,5 mg einmal täglich, entweder in Form von 5 ml Sirup bzw. Lösung zum Einnehmen oder als eine 2,5 mg-Schmelztablette. Erwachsene und Jugendliche können eine beliebige Form des Arzneimittels einnehmen.

Wie wirkt Azomyr?

Der Wirkstoff in Azomyr, Desloratadin, ist ein Antihistaminikum. Es blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise andockt. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zur Abnahme der Allergiesymptome.

Wie wurde Azomyr untersucht?

Azomyr wurde in insgesamt acht Studien mit etwa 4 800 Erwachsenen und Jugendlichen mit allergischer Rhinitis (darunter vier Studien bei saisonaler allergischer Rhinitis und zwei Studien an Patienten, die auch Asthma hatten) untersucht. Die Wirksamkeit von Azomyr wurde gemessen, indem die Veränderung der Symptome (laufende Nase, Juckreiz, Niesen und Nasenverstopfung) vor und nach zwei- oder vierwöchiger Behandlung ermittelt wurde.

Azomyr wurde auch bei 416 Patienten mit Urtikaria untersucht. Die Wirksamkeit wurde gemessen, indem die Veränderung der Symptome (Juckreiz, Anzahl und Größe der Quaddeln, Beeinträchtigung des Schlafs und der Leistungsfähigkeit am Tage) vor und nach sechswöchiger Behandlung ermittelt wurde.

In allen Studien wurde die Wirksamkeit von Azomyr mit der eines Placebos (Scheinmedikament) verglichen.

Es wurden weitere Studien vorgelegt, um nachzuweisen, dass der Körper den Sirup, die Lösung zum Einnehmen und die Schmelztabletten in derselben Weise verwertet wie die Tabletten und die Anwendung bei Kindern unbedenklich ist.

Welchen Nutzen hat Azomyr in diesen Studien gezeigt?

Bei allergischer Rhinitis führte, wenn die Ergebnisse aller Studien zusammengefasst betrachtet wurden, die zweiwöchige Behandlung mit 5 mg Azomyr zu einer durchschnittlichen Abnahme des Symptomscores (Symptompunktzahl) um 25 % bis 32 %, im Vergleich zu einer Abnahme von 12 % bis 26 % bei den Patienten, die ein Placebo erhielten. In den beiden Studien bei Urtikaria betrug die Abnahme des Symptomscores nach sechswöchiger Behandlung mit Azomyr 58 % und 67 % verglichen mit 40 % und 33 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

Welches Risiko ist mit Azomyr verbunden?

Bei Erwachsenen und Jugendlichen sind sehr häufige Nebenwirkungen Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). Bei Kindern wurden ähnliche Nebenwirkungen beobachtet. Bei Kindern unter zwei Jahren sind die sehr häufige Nebenwirkungen Durchfall (3,7 %), Fieber (2,3 %) und Schlaflosigkeit (Schlafprobleme; 2,3 %). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Azomyr berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Azomyr darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Desloratadin, Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Azomyr zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Azomyr bei der Linderung der Symptome im Zusammenhang mit allergischer Rhinitis oder Urtikaria gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Azomyr zu erteilen.

Weitere Informationen über Azomyr

Am 15. Januar 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Azomyr in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Azomyr finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Azomyr benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.