



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Emadine

Emedastin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Emadine. 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 Emadine zu gelangen.

Was ist Emadine?

Emadine ist eine klare Augentropfenlösung, die den Wirkstoff Emedastin (0,5 mg/ml) enthält. Emadine ist als Flasche oder als Einzeldosisbehältnis erhältlich.

Wofür wird Emadine angewendet?

Emadine wird zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Konjunktivitis (durch Pollen verursachte Augenentzündung bei Patienten mit Heuschnupfen) angewendet. Zu den Symptomen zählen Juckreiz, Rötung und Schwellung. Emadine wird bei Erwachsenen und bei Kindern ab einem Alter von drei Jahren angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Emadine angewendet?

In das betroffene Auge wird zweimal täglich ein Tropfen Emadine eingetropfet. Es liegen keine Erfahrungen über einen Behandlungszeitraum von mehr als sechs Wochen vor. Wenn mehr als eine Art von Arzneimittel für die Augen verwendet wird, sollten sie in einem Abstand von mindestens zehn Minuten verabreicht werden; Augensalben sollten gegebenenfalls zuletzt angewendet werden.

Die Anwendung von Emadine wird bei Patienten über 65 Jahre oder bei Patienten mit Leber- bzw. Nierenproblemen nicht empfohlen.



Wie wirkt Emadine?

Der Wirkstoff in Emadine, Emedastin, ist ein Antihistaminikum. Es wirkt, indem es die Rezeptoren blockiert, an die Histamin normalerweise anbindet. Histamin ist eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome auslöst. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, was zur Linderung der Allergiesymptome führt.

Wie wurde Emadine untersucht?

Emadine wurde in einer Hauptstudie bei 222 Patienten im Alter ab vier Jahren mit saisonaler Konjunktivitis mit Levocabastin (einem anderen Antihistaminikum) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung von Juckreiz und Rötung, die bis zu sechs Wochen lang auf einer Skala mit neun Punkten gemessen wurde.

Das Unternehmen legte außerdem die Ergebnisse von Studien vor, in denen die Patienten Emadine, Levocabastin oder ein Placebo (Scheinbehandlung) erhielten, bevor sie einer Allergenprovokation ausgesetzt wurden. Hierbei handelt es sich um einen Test, bei dem Patienten mit einer Allergie, die derzeit keine allergischen Symptome aufweisen, einer bestimmten Dosis des Allergens (der Allergie auslösenden Substanz) ausgesetzt werden, um eine allergische Reaktion auszulösen.

Welchen Nutzen hat Emadine in diesen Studien gezeigt?

Emadine verringerte die Symptome saisonaler Konjunktivitis genauso wirksam wie Levocabastin. In beiden Patientengruppen fielen die Punktwerte für Juckreiz von etwa 5,1 zu Beginn der Studie nach fünf Minuten auf etwa 3,8 und nach zwei Stunden auf etwa 2,7. In der Bewertung der Augenrötung wurden ähnliche Ergebnisse erzielt, der Punktwert von 4,5 fiel nach fünf Minuten auf 3,7 und nach zwei Stunden auf 2,7. Langfristig sanken die Punktwerte für Juckreiz von durchschnittlich rund 3,9 am ersten Tag nach sechswöchiger Behandlung mit Emadine auf 0,8 und mit Levocabastin auf 2,0. Bei Augenrötung sank der Ausgangswert von etwa 2,7 bei Emadine auf 0,5 und bei Levocabastin auf 1,1. Bei Erwachsenen und Kindern wurden ähnliche Ergebnisse erzielt.

Die Resultate der Allergenprovokationstests stützten diese Ergebnisse.

Welches Risiko ist mit Emadine verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Emadine (die 1 bis 2 von 100 Patienten betreffen können) sind Augenschmerzen, Pruritus am Auge (Juckreiz am Auge) und konjunktivale Hyperämie (erhöhter Blutfluss zum Auge, der zu Augenrötung führt).

Die Flaschenform von Emadine enthält Benzalkoniumchlorid, das bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Daher sollten Patienten, die weiche Kontaktlinsen verwenden, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Emadine ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Emadine zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Emadine bei der symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emadine zu erteilen.

Weitere Informationen über Emadine

Am 27. Januar 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emadine in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Emadine finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Emadine benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2014 aktualisiert.