



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376530/2015
EMA/H/C/000310

Περίληψη EPAR για το κοινό

Azomyr

δεσλοραταδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Azomyr. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Azomyr.

Τι είναι το Azomyr;

Το Azomyr είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη. Διατίθεται ως δισκίο των 5 mg, διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο των 2,5 mg και 5 mg (δισκίο που διαλύεται στο στόμα), σιρόπι των 0,5 mg/ml και ως πόσιμο διάλυμα των 0,5 mg/ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Azomyr;

Το Azomyr ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή της ρινικής κοιλότητας που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα πυρετό από χόρτο ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) ή της κνίδωσης (δερματική πάθηση που οφείλεται σε αλλεργία και εκδηλώνεται με συμπτώματα κνησμού και εξανθημάτων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Azomyr;

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Στα παιδιά η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από την ηλικία τους. Για παιδιά ηλικίας 1 έως 5 ετών, η χορηγούμενη δόση έχει οριστεί στα 1,25 mg μία φορά την ημέρα, η οποία λαμβάνεται σε μορφή σιροπιού ή πόσιμου διαλύματος των 2,5 ml. Για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, η χορηγούμενη δόση έχει οριστεί στα 2,5 mg μία φορά την ημέρα, η οποία λαμβάνεται είτε σε μορφή 5 ml σιροπιού ή πόσιμου διαλύματος είτε σε μορφή ενός διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου 2,5 mg. Ενήλικες και έφηβοι μπορούν να κάνουν χρήση του σκευάσματος σε οποιαδήποτε φαρμακοτεχνική μορφή.



Πώς δρα το Azomyl;

Η δραστική ουσία του Azomyl, η δεσλοραταδίνη, είναι αντισταμινικό. Η δεσλοραταδίνη αναστέλλει τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται συνήθως η ισταμίνη, μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Όταν οι υποδοχείς αυτοί αποκλείονται, η ισταμίνη δεν μπορεί να επιδράσει, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνεται μείωση των αλλεργικών συμπτωμάτων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azomyl;

Το Azomyl μελετήθηκε στο πλαίσιο οκτώ συνολικά μελετών στις οποίες συμμετείχαν 4.800 περίπου ενήλικες και έφηβοι ασθενείς που έπασχαν από αλλεργική ρινίτιδα (συμπεριλαμβανομένων τεσσάρων μελετών για την εποχική αλλεργική ρινίτιδα και δύο μελετών στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς που έπασχαν επιπλέον από άσθμα). Η αποτελεσματικότητα του Azomyl μετρήθηκε εξετάζοντας τις αλλαγές που επήλθαν στα συμπτώματα (ρινική καταρροή, κνησμός, φτέρνισμα, συμφόρηση) πριν και μετά από θεραπεία διάρκειας 2 έως 4 εβδομάδων.

Το Azomyl μελετήθηκε επίσης σε 416 ασθενείς που έπασχαν από κνίδωση. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετρήθηκε εξετάζοντας τις αλλαγές που επήλθαν στα συμπτώματα (κνησμός, πλήθος και μέγεθος εξανθημάτων, επίδραση στον ύπνο και στις συνήθεις ημερήσιες δραστηριότητες) πριν και μετά από θεραπεία διάρκειας 6 εβδομάδων.

Σε όλες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Azomyl συγκρίθηκε με εκείνη εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία).

Προσκομίστηκαν στοιχεία επιπρόσθετων μελετών προκειμένου να καταδειχθεί ότι το σιρόπι, το πόσιμο διάλυμα και τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία γίνονται δεκτά από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τα δισκία, και προκειμένου να καταδειχθεί ότι μπορούν να χορηγηθούν με ασφάλεια σε παιδιά.

Ποιο είναι το όφελος του Azomyl σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες για την αλλεργική ρινίτιδα, εξετάζοντας τα αποτελέσματα συνολικά, η θεραπεία 2 εβδομάδων με Azomyl 5 mg οδήγησε σε μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων από -25 σε -32% κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με τη μείωση από -12 σε -26% που σημειώθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στις δύο μελέτες για τη κνίδωση, η μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων μετά από θεραπεία 6 εβδομάδων με Azomyl ήταν -58% και -67%, σε σύγκριση με εκείνη των -40 και -33% που σημειώθηκε στους ασθενείς που έλαβαν σε εικονική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Azomyl;

Στους ενήλικες και τους εφήβους οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν ήταν κόπωση (κούραση 1,2%), ξηροστομία (0,8%) και πονοκέφαλος (0,6%). Παρόμοιες είναι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (3,7%), πυρετός (2,3%) και αϋπνία (2,3%). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Azomyl περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Azomyl δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δεσλοραταδίνη, τη λοραταδίνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azomyl;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Azomyl υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την

αλλεργική ρινίτιδα ή την κνίδωση. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Azomyr.

Λοιπές πληροφορίες για το Azomyr

Στις 15 Ιανουαρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Azomyr.

Η πλήρης EPAR του Azomyr διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Azomyr, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.