



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376280/2015  
EMA/H/C/000313

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Aerius

## Desloratadin

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

### Was ist Aerius?

Aerius 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 Aerius angewendet?

Aerius 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 Aerius 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 zum Einnehmen 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 Aerius?

Der Wirkstoff in Aerius, 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 Aerius untersucht?

Aerius 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 Aerius wurde gemessen, indem die Veränderung der Symptome (laufende Nase, Juckreiz, Niesen und Nasenverstopfung) vor und nach zwei- oder vierwöchiger Behandlung ermittelt wurde.

Aerius 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 Aerius 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 Aerius in den Studien gezeigt?

Bei allergischer Rhinitis führte, wenn die Ergebnisse aller Studien zusammengenommen betrachtet wurden, die zweiwöchige Behandlung mit 5 mg Aerius 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 Aerius 58 % und 67 % verglichen mit 40 % und 33 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

## Welches Risiko ist mit Aerius 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 sehr häufige Nebenwirkungen Durchfall (3,7 %), Fieber (2,3 %) und Schlaflosigkeit (Schlafprobleme; 2,3 %). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aerius berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

## Warum wurde Aerius zugelassen?

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

## Weitere Informationen über Aeries:

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Aeries finden Sie auf der Website der Agentur unter: [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 Aeries 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.