



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376282/2015  
EMA/H/C/000313

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Aerius

## desloratadina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aerius. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Aerius?

Aerius es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina. Está disponible en comprimidos de 5 mg, de 2,5 mg y 5 mg bucodispersables (que se disuelven en la boca), un jarabe de 0,5 mg/ml y una solución oral de 0,5 mg/ml.

### ¿Para qué se utiliza Aerius?

Aerius está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo, la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo) o la urticaria (una enfermedad cutánea causada por una alergia, con síntomas como picores y habones).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Aerius?

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (mayores de doce años) es de 5 mg una vez al día. La dosis para niños depende de la edad. Para niños de entre 1 y 5 años, la dosis es de 1,25 mg una vez al día, tomada como 2,5 ml de jarabe o de solución oral. Para niños de entre 6 y 11 años, la dosis es de 2,5 mg diarios, una vez al día, tomados como 5 ml de jarabe o de solución oral, o como un comprimido bucodispersable de 2,5 mg. Adultos y adolescentes pueden usar cualquier forma farmacéutica.



## **¿Cómo actúa Aerius?**

El principio activo de Aerius, la desloratadina, es un antiestamínico que actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no puede surtir su efecto y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aerius?**

Aerius se ha estudiado en un total de 8 estudios en los que participaron unos 4.800 adultos y adolescentes con rinitis alérgica (incluidos cuatro estudios sobre la rinitis alérgica estacional, y dos estudios en pacientes con asma). La eficacia de Aerius se midió examinando los cambios registrados en los síntomas (descarga nasal, escozor, estornudos y congestión) antes y después de entre 2 o 4 semanas de tratamiento.

Aerius se ha estudiado también en 416 pacientes con urticaria. La eficacia se midió examinando el cambio en los síntomas (picores, número y tamaño de los habones, interferencia en el sueño y función diurna) antes y después de un tratamiento de 6 semanas.

En todos los estudios se comparó la eficacia de Aerius con la de un placebo (tratamiento simulado).

Se presentaron otros estudios que demuestran que el jarabe, la solución oral y los comprimidos bucodispersables son metabolizados por el organismo del mismo modo que los comprimidos, y pueden utilizarse con seguridad en los niños.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Aerius durante los estudios?**

En la rinitis alérgica, considerando los resultados de todos los estudios en conjunto, el tratamiento durante 2 semanas con Aerius de 5 mg consiguió reducir la puntuación de los síntomas de 25% frente a 32% por término medio, en comparación con una reducción de 12% frente a 26% en los pacientes a los que se administró un placebo. En los dos estudios en urticaria, la reducción en la puntuación de los síntomas al cabo de un tratamiento de 6 semanas con Aerius fue del 58% y 67%, en comparación con 40% y 33% en los pacientes tratados con un placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Aerius?**

En adultos y adolescentes, los efectos secundarios más frecuentes son fatiga (cansancio, 1,2%), sequedad en la boca (0,8%) y dolor de cabeza (0,6%). Los efectos secundarios observados en los niños son similares. En niños menores de 2 años, los efectos secundarios más frecuentes son diarrea (3,7%), fiebre (2,3%) e insomnio (imposibilidad de conciliar el sueño, 2,3%). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Aerius puede consultarse en el prospecto.

Aerius no debe usarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la desloratadina, loratadina o cualquiera de sus otros componentes.

## **¿Por qué se ha aprobado Aerius?**

El CHMP concluyó que los beneficios de Aerius son mayores que sus riesgos para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica o la urticaria y recomendó autorizar la comercialización.

## Otras informaciones sobre Aeries

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aeries el 15 de enero de 2001.

El texto completo del EPAR de Aeries puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Aeries, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.