



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376283/2015  
EMA/H/C/000313

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Aerius

## desloratadiin

See on ravimi Aerius Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Aerius?

Aerius on ravim, mis sisaldab toimeainena desloratadiini. Ravimit turustatakse 5 mg tabletina, 2,5 mg ja 5 mg suus dispergeeruva tabletina, 0,5 mg/ml siirupina ja 0,5 mg/ml suukaudse lahusena.

### Milleks Aeriust kasutatakse?

Aeriust kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, nt heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) või nõgestõve (allergiast põhjustatud nahaseisund, mille sümptomid on sügelus ja nahakublad) sümptomite leevendamiseks.

Aerius on retseptiravim.

### Kuidas Aeriust kasutatakse?

Täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas. Laste annus sõltub vanusest. 1–5-aastaste laste annus on 1,25 mg üks kord ööpäevas, manustatuna 2,5 ml siirupina või suukaudse lahusena. 6–11-aastaste laste annus on 2,5 mg üks kord ööpäevas, manustatuna 5 ml siirupina või suukaudse lahusena või 2,5 mg suus dispergeeruva tabletina. Täiskasvanud ja noorukid tohivad seda ravimit kasutada mis tahes vormis.



## Kuidas Aerius toimib?

Aeriuse toimeaine desloratadiin on antihistamiin. See blokeerib retseptorid, mille külge tavaliselt kinnitub organismis allergiasümptomeid põhjustav aine histamiin. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ning selle tõttu allergiasümptomid vähenevad.

## Kuidas Aeriust uuriti?

Aeriust uuriti kokku 8 uuringus, milles osales ligikaudu 4800 täiskasvanut ja noorukit, kellel oli allergiline riniit (sh 4 uuringus uuriti hooajalist allergilist riniiti ja 2 uuringus patsiente, kellel oli ka astma). Aeriuse efektiivsust hinnati sümptomite (ninaeritised, sügelus, aevastamine ja ninakinnisus) muutuste põhjal enne ja pärast kahe- või neljanädalast ravi.

Aeriust uuriti ka 416 urtikaariaga (nõgestõvega) patsiendil. Ravimi efektiivsust hinnati sümptomite (sügelus, lööbenähtude arv ja suurus, une- ja ärkvelolekuaeg) muutuste põhjal enne ja pärast kuuenädalast ravi.

Kõigis uuringuis võrreldi Aeriuse efektiivsust platseebo (näiva ravimi) efektiivsusega.

Esitati lisauuringud, mis tõendasid, et siirupi, suukaudse lahuse ja suus dispergeeruvate tablettidena manustatud ravimile reageerib organism samamoodi kui tablettidena manustatud ravimile, samuti tõendati nende ravimvormide kasutamise ohutus lastel.

## Milles seisneb uuringute põhjal Aeriuse kasulikkus?

5 mg Aeriuse kahepäevase ravi järel oli allergilise riniidi kõigi uuringute koondtulemus, et sümptomite punktisumma muutus 25%-lt 32%-le, platseeborühmas aga 12%-lt 26%-le. Urtikaaria kahes uuringus muutus Aeriuse kuuenädalase ravi järel sümptomite punktisumma tulemuselt 58% tulemusele 67%, platseeborühmas tulemuselt 40% tulemusele 33%.

## Mis riskid Aeriusega kaasnevad?

Täiskasvanute ja noorukite kõige sagedamad kõrvalnähud on väsimus (1,2%), suukuivus (0,8%) ja peavalu (0,6%). Laste kõrvalnähud on samalaadsed. Alla 2-aastastel lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud kõhulahtisus (3,7%), palavik (2,3%) ja unetus (2,3%). Aeriuse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aeriust ei tohi kasutada patsiendid, kes on desloratadiini, loratadiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

## Miks Aerius heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Aeriuse kasulikkus allergilise riniidi või urtikaaria sümptomite leevendamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Aeriuse kohta

Euroopa Komisjon andis Aeriuse müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Aeriuse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Aeriusega toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.