



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376284/2015  
EMA/H/C/000313

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Aerius

## desloratadiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Aerius-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### **Mitä Aerius on?**

Aerius on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on desloratadiini. Sitä saa 5 mg:n tabletteina, 2,5 ja 5 mg:n suussa hajoavina tabletteina, 0,5 mg/ml siirappina ja 0,5 mg/ml oraaliiliuksena.

### **Mihin Aerius-valmistetta käytetään?**

Aerius-valmistetta käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinäkuumeen tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäontelon tulehdus) tai nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja nokkospaukammat) oireiden lievittämiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### **Miten Aerius-valmistetta käytetään?**

Suositteltu annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla on 5 mg kerran päivässä. Lapsille annettavaan annokseen vaikuttaa lapsen ikä. 1–5-vuotiaiden lasten annos on 1,25 mg kerran päivässä, mikä vastaa 2,5 ml siirappia tai oraaliiliuosta. 6–11 vuoden ikäisten lasten annos on 2,5 mg kerran päivässä, joko 5 ml siirappia tai oraaliiliuosta tai yksi 2,5 mg:n suussa hajoava tabletti. Aikuiset ja nuoret voivat käyttää mitä tahansa lääkemuotoa.



## Miten Aerius vaikuttaa?

Aerius-valmisteen vaikuttava aine desloratadiini on antihistamiini. Se vaikuttaa salpaamalla reseptorit, joihin histamiini (allergisia oireita aiheuttava elimistössä esiintyvä aine) yleensä kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

## Miten Aerius-valmistetta on tutkittu?

Aerius-valmistetta on tutkittu yhteensä kahdeksassa tutkimuksessa, joihin osallistui noin 4 800 aikuista ja nuorta, joilla on allerginen nuha (näihin sisältyi neljä tutkimusta kausiluonteisesta allergisesta nuhasta ja kaksi tutkimusta myös astmaa sairastavilla potilailla). Aeriuksen tehoa mitattiin tarkastelemalla oireiden muutoksia (nenän vuotaminen, kutina, aivastelu, tukkoisuus) ennen hoitoa sekä kaksi tai neljä viikkoa hoidon jälkeen.

Aerius-valmistetta on myös tutkittu myös 416 nokkosihottumapotilaalla. Tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla muutoksia oireissa (kutina, nokkospaukamien lukumäärä ja koko, vaikutus nukkumiseen ja päivittäiseen toimintaan) ennen hoitoa ja kuuden viikon hoidon jälkeen.

Kaikissa tutkimuksissa Aerius-valmisteen tehoa verrattiin lumelääkkeen tehoon.

Lisätutkimuksia tehtiin osoittamaan, että keho käsittelee siirapin, oraaliuoksen ja suussa hajoavat tabletit samalla lailla kuin tabletit ja, että niiden käyttö lapsilla on turvallista.

## Mitä hyötyä Aerius-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tarkasteltaessa kaikkien tutkimusten tuloksia allergisen nuhan osalta kahden viikon Aerius-hoito 5 mg:n annostuksella vähensi oireita keskimäärin 25–32 prosenttia. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 12–26 prosenttia. Kahdessa nokkosihottumasta tehdyssä tutkimuksessa oireet vähenivät kuuden viikon Aerius-hoidon jälkeen 58 prosenttia ja 67 prosenttia, kun lumelääkepotilaiden vastaavat osuudet olivat 40 prosenttia ja 33 prosenttia.

## Mitä riskejä Aerius-valmisteeseen liittyy?

Aikuisilla ja nuorilla yleisimmät sivuvaikutukset ovat väsymys (1,2 prosenttia), suun kuivuminen (0,8 prosenttia) ja päänsärky (0,6 prosenttia). Lapsilla sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla yleisimmät sivuvaikutukset ovat ripuli (3,7 prosenttia), kuume (2,3 prosenttia) ja unettomuus (2,3 prosenttia). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aeriuksen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Aeriukselta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) desloratadiinille, loratadiinille tai jollekin valmisteen muista aineista.

## Miksi Aerius on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Aeriuksen hyödyn sen riskejä suuremmaksi allergisen nuhan oireiden lieventämisessä ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja Aerius-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aerius-valmistetta varten 15. tammikuuta 2001.

Aerius-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Aerius-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2014.