



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/625624/2014
EMEA/H/C/000313

EPAR, sažetak za javnost

Aerius

desloratadin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Aerius. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Aerius.

Što je Aerius?

Aerius je lijek koji sadrži djelatnu tvar desloratadin. Dostupan je kao tablete od 5 mg, orodisperzibilne tablete (tablete koje se otapaju u ustima) od 2,5 mg i 5 mg, sirup od 0,5 mg/ml i oralna otopina od 0,5 mg/ml.

Za što se Aerius koristi?

Aerius se koristi za ublažavanje simptoma alergijskog rinitisa (upale nosnih putova uzrokovane alergijom, primjerice alergijom na sijeno ili alergijom na prašinske grinje) ili urtikarije (stanje kože uzrokovano alergijom, sa simptomima koji uključuju svrbež i osip).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Aerius koristi?

Preporučena doza za odrasle osobe i adolescente (u dobi od 12 godina i stariji) iznosi 5 mg jednom na dan. Doza u djece ovisi o njihovoj dobi. U djece u dobi od jedne do pet godina, doza od 1,25 mg jednom na dan uzima se kao sirup ili oralna otopina od 2,5 ml. U djece od šest do 11 godina, doza se uzima jednom na dan, i to kao 5 ml sirupa ili oralne otopine ili kao jedna orodisperzibilna tableta od 2,5 mg. Odrasle osobe i adolescenti mogu koristiti bilo koji oblik lijeka.

Kako djeluje Aerius?

Djelatna tvar lijeka Aerius, desloratadin, je antihistamin. Djeluje inhibirajući receptore na koje se normalno vezuje histamin, tvar u tijelu koja uzrokuje alergijske simptome. Ako su receptori inhibirani, histamin ne može djelovati, te to rezultira ublažavanjem simptoma ili alergije.



Kako je Aerius ispitivan?

Aerius je ispitivan u ukupno osam ispitivanja koja su obuhvatila 4 800 odraslih osoba i adolescenata s alergijskim rinitisom (uključujući četiri ispitivanja u slučaju sezonskog alergijskog rinitisa i dva ispitivanja u bolesnika koji su također imali astmu). Djelotvornost lijeka Aerius mjerena je promatranjem promjena simptoma (iscjedak iz nosa, svrbež, kihanje i zatvor) prije i nakon dva ili četiri tjedna terapije.

Aerius je također ispitivan u 416 bolesnika s urtikarijom. Djelotvornost je mjerena promatranjem promjena simptoma (svrbež, broj i veličina osipa, poremećaji spavanja i dnevnih funkcija) prije i nakon šest tjedana terapije.

U svim ispitivanjima, djelotvornost lijeka Aerius uspoređena je s onom placeba (liječenja bez djelatne tvari).

Predstavljena su dodatna ispitivanja kako bi se pokazalo da tijelo tretira sirup, oralnu otopinu i orodisperzibilne tablete na isti način kao tablete, te da bi se dokazalo da se mogu sigurno primjenjivati u djece.

Koje su koristi lijeka Aerius utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju alergijskog rinitisa, promatrajući rezultate svih ispitivanja zajedno, nakon dvotjedna terapije lijekom Aerius od 5 mg došlo je do prosječnog smanjenja simptoma od 25 do 32 %, u usporedbi sa smanjenjem od 12 do 26 % u bolesnika koji su primali placebo. U dva ispitivanja kod urtikarije, smanjenje u rezultatu simptoma nakon šest tjedana terapije lijekom Aerius bilo je 58 do 67 %, u usporedbi sa 40 i 33 % u bolesnika liječenih placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Aerius?

U odraslih osoba i adolescenata, najčešće nuspojave su iscrpljenost (umor; 1,2 %), suha usta (0,8 %) i glavobolja (0,6 %). Kod djece su uočene slične nuspojave. U djece mlađe od dvije godine, najčešće nuspojave su proljev (3,7 %), vrućica (2,3 %) i insomnija (poteškoće sa spavanjem; 2,3 %). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Aerius potražite u uputi o lijeku.

Aerius se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na desloratadin ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar.

Zašto je Aerius odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Aerius premašuju s njim povezane rizike za ublažavanje simptoma povezanih s alergijskim rinitisom ili urtikarijom i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Aerius

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Aerius na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2001.

Cjeloviti EPAR za lijek Aerius nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Aerius pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2014.