



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376286/2015
EMA/H/C/000313

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aerius

dezloratadin

Ez a dokumentum az Aerius-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Aerius alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Aerius?

Az Aerius egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer 5 mg-os tabletta, 2,5 mg és 5 mg-os szájban diszpergálódó (szájban oldódó) tabletta, valamint 0,5 mg/ml hatóanyag-tartalmú szirup és 0,5 mg/ml hatóanyag-tartalmú belsőleges oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aerius?

Az Aerius-t az allergiás rinitisz (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia) vagy az urtikária (allergiás eredetű bőrbetegség, viszketéssel és hólyagos kiütésekkel) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aerius-t?

Ajánlott adagja felnőtteknek és (12 éves vagy idősebb) serdülőkorúaknak 5 mg naponta egyszer. Gyermekeknél az adagot a kor függvényében kell megállapítani. Egy és öt éves kor közötti gyermekeknél az adag napi egyszer 1,25 mg, 2,5-ml szirup vagy belsőleges oldat formájában beadva. Hat és tizenegy éves kor közötti gyermekeknél az adag napi egyszer 2,5 mg, akár 5 ml szirup vagy belsőleges oldat, akár egy 2,5 mg-os szájban diszpergálódó tabletta formájában beadva. A felnőttek és a serdülőkorúak bármelyik gyógyszerformát szedhetik.



Hogyan fejtí ki hatását az Aerius?

Az Aerius hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejtí ki hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben előforduló, allergiás tüneteket okozó anyag – általában kötődik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aerius-t?

Az Aerius-t összesen 8, mintegy 4800, allergiás rinitiszben szenvedő felnőtt és serdülőkorú beteg bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták (ezek közt négy szezonális allergiás rinitiszben, kettő pedig asztmában is szenvedő betegeket vizsgált). Az Aerius hatásosságát a tünetekben (orrváladékozás, viszketés, tüsszögés és orrdugulás) két- vagy négyheti kezelés után bekövetkezett változások vizsgálatával mérték.

Az Aerius-t 416, urtikáriában szenvedő beteg bevonásával is vizsgálták. A gyógyszer hatásosságát a tünetekben (viszketés, a kiütések nagysága és száma, az alvásra és a mindennapos tevékenységekre gyakorolt korlátozó hatás) hatheti kezelés után bekövetkezett változások vizsgálatával mérték.

Valamennyi vizsgálatban az Aerius hatásosságát a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosságával hasonlították össze.

További vizsgálatokat végeztek annak kimutatására, hogy a szervezet ugyanúgy reagál a szirupra, a belsőleges oldatra és a számban diszpergálódó tablettára, mint a tablettára, valamint annak bizonyítására, hogy gyermekeknél biztonságosan alkalmazhatók.

Milyen előnyei voltak az Aerius alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az allergiás rinitiszre vonatkozó összes vizsgálat együttes eredményeit tekintve a kéthetes, 5 mg-os Aerius-szal végzett kezelés átlagosan 25–32%-kal csökkentette a tüneti pontértéket, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 12–26%-os csökkenéssel. A két, urtikáriára vonatkozó vizsgálatban a tüneti pontérték csökkenésének mértéke hathetes kezelés után 58% és 67% volt az Aerius esetében, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 40% és 33%-os értékekkel.

Milyen kockázatokkal jár az Aerius alkalmazása?

A felnőtteknél és serdülőkorúaknál tapasztalt leggyakoribb mellékhatások a fáradtság (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%). A gyermekeknél tapasztalt mellékhatások hasonlóak. A kétévesnél fiatalabb gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (3,7%), a láz (2,3%) és az álmatlanság (2,3%). Az Aerius alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Aerius nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a dezloratadinnal, a loratadinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Aerius forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Aerius alkalmazásának előnyei az allergiás rinitisz, illetve az urtikária tüneteinek enyhítésében meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Aerius-szal kapcsolatos egyéb információ:

2001. január 15-én az Európai Bizottság az Aerius-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aerius-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Aerius-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011