



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376288/2015
EMA/H/C/000313

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Aerius

desloratadinas

Šis dokumentas yra vaisto Aerius Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Aerius rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Aerius?

Aerius – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino. Vaistas tiekiamas 5 mg tabletėmis, 2,5 ir 5 mg burnoje disperguojamomis tabletėmis (tirpstančiomis burnoje), 0,5 mg/ml sirupu ir 0,5 mg/ml geriamuoju tirpalu.

Kam vartojamas Aerius?

Aerius vartojamas alerginio rinito (nosies landų uždegimo, kurį sukelia alergija, pavyzdžiui, šienligė arba alergija dulkių erkėms) arba dilgėlinės (alergijos sukeltos odos reakcijos, kai pasireiškia tokie simptomai kaip niežėjimas ir bėrimas) simptomams palengvinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Aerius?

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – 5 mg kartą per parą. Vaikams dozė skiriama atsižvelgiant į jų amžių. 1–5 metų vaikams skiriama 1,25 mg kartą per parą dozė, t. y. 2,5 ml sirupo ar geriamojo tirpalo. Vaikams nuo šešerių iki vienuolikos metų amžiaus skiriama 2,5 mg kartą per parą dozė, t. y. 5 ml sirupo ar geriamojo tirpalo arba viena 2,5 mg burnoje disperguojama tabletė. Suaugusieji ir paaugliai gali vartoti bet kokios formos vaistą.



Kaip veikia Aerius?

Aerius veikioji medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Desloratadinas slopina receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Aerius?

Aerius tirtas 8 tyrimuose su 4 800 suaugusiųjų ir paauglių, sergančių alerginiu rinitu (įskaitant 4 sezoninio alerginio rinito tyrimus ir du astma sergančių pacientų tyrimus). Aerius veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų pokyčius (nosies išskyros, niežulys, čiaudulys, užgulimas) prieš gydymą ir po 2 arba 4 gydymo savaitių.

Taip pat tirtas Aerius poveikis 416 dilgeline sergančių pacientų. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų pokyčius (niežulį, bėrimų kiekį ir mastą, poveikį miegui ir dienos veiklai) prieš gydymą ir po šešių gydymo savaitių.

Visuose tyrimuose Aerius poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato).

Atlikti papildomi tyrimai parodė, kad sirupas, geriamasis tirpalas ir burnoje disperguojamosios tabletės žmogaus organizmą veikia taip pat kaip ir paprastos tabletės ir šių formų vaistas yra saugus vaikų gydymui.

Kokia Aerius nauda nustatyta tyrimuose?

Vertinant visų tyrimų, kuriuose dalyvavo alerginiu rinitu sergantys pacientai, rezultatus po 2 gydymo 5 mg Aerius savaitių, simptomų pacientams vidutiniškai sumažėjo 25–32 proc., o placebo vartojusiems pacientams – 12–26 proc. Dviejuose tyrimuose su dilgeline sergančiais pacientais po 6 gydymo vaistu Aerius savaitių simptomų atitinkamai sumažėjo 58 proc. ir 67 proc., o placebo gydytiems pacientams – atitinkamai 40 proc. ir 33 proc.

Kokia rizika siejama su Aerius vartojimu?

Dažniausi suaugusiems ir paaugliams pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra nuovargis (1,2 proc.), burnos sausumas (0,8 proc.) ir galvos skausmas (0,6 proc.). Panašūs šalutiniai reiškiniai pasireiškė ir vaikams. Jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams dažniausiai pasireiškė viduriavimas (3,7 proc.), karščiavimas (2,3 proc.) ir nemiga (miego sutrikimai: 2,3 proc.). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Aerius, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aerius negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) desloratadinui, loratadinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Aerius buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Aerius teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką mažinant alerginio rinito arba dilgėlinės simptomus, ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Aerius

Europos Komisija 2001 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Aerius rinkodaros teisę.

Išsamų Aerius EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Aerius rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.