



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376296/2015
EMA/H/C/000313

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aerius

desloratadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aerius. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Aerius.

Čo je liek Aerius?

Aerius je liek obsahujúci účinnú látku desloratadín. Je dostupný vo forme 5 mg tablety, vo forme 2,5 mg a 5 mg orodispergovateľných tabliet (rozpuštných v ústach), vo forme 0,5 mg/ml sirupu a 0,5 mg/ml perorálneho roztoku.

Na čo sa liek Aerius používa?

Liek Aerius sa používa na zmiernenie symptómov alergickej nádchy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) alebo urtikárie (kožné ochorenie spôsobené alergiou, s príznakmi ako napríklad svrbenie a vyrážky).

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Aerius užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) je 5 mg jedenkrát denne. Dávkovanie u detí závisí od ich veku. Deťom vo veku od jedného do piatich rokov sa podáva dávka 1,25 mg jedenkrát denne užívaná vo forme 2,5 ml sirupu alebo perorálneho roztoku. Deťom vo veku od šesť do 11 rokov sa podáva dávka 2,5 mg jedenkrát denne užívaná buď vo forme 5 ml sirupu alebo perorálneho roztoku alebo vo forme jednej 2,5 mg orodispergovateľnej tablety. Dospelí a dospievajúci môžu užívať ktorúkoľvek liekovú formu.



Akým spôsobom liek Aerius účinkuje?

Účinná látka lieku Aerius, desloratadín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Aerius skúmaný?

Liek Aerius bol skúmaný celkovo v 8 štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 4 800 dospelých a dospelievajúcich pacientov s alergickou nádchou (vrátane štyroch štúdií skúmajúcich sezónnu alergickú nádchu a dvoch štúdií s pacientmi, ktorí mali aj astmu). Účinnosť lieku Aerius sa merala ako zmena symptómov (výtok z nosa, svrbenie nosa, kýchanie a zapchatý nos) pred liečbou a po dvoch alebo štyroch týždňoch liečby.

Liek Aerius sa skúmal aj u 416 pacientov s urtikáriou. Účinnosť lieku sa merala ako zmena príznakov (svrbenie, počet a veľkosť vyrážok, narušenie spánku a činnosti počas dňa) pred liečbou a šesť týždňov po liečbe.

Vo všetkých štúdiách sa účinnosť lieku Aerius porovnávala s účinnosťou placebo (zdanlivého lieku).

V predložených dodatočných štúdiách sa preukázalo, že sirup, perorálny roztok a orodispergovateľné tablety sa v tele spracúvajú rovnakým spôsobom ako tablety a že sa môžu bezpečne používať u detí.

Aký prínos preukázal liek Aerius v týchto štúdiách?

Pri zohľadnení celkových výsledkov všetkých štúdií sa u alergickej nádchy zistilo, že dvojtýždňová liečba liekom Aerius v dávke 5 mg viedla k zmierneniu príznakov v priemere o 25 % až 32 % v porovnaní so zmiernením o 12 % až 26 % u pacientov liečených placebom. V dvoch štúdiách skúmajúcich urtikáriu sa príznaky po šiestich týždňoch liečby liekom Aerius zmiernili o 58 % a 67 % v porovnaní s 40 % a 33 % u pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aerius?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku pozorované u dospelých a dospelievajúcich sú únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %). U detí sa vyskytli podobné vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí mladších ako dva roky sú hnačka (3,7 %), horúčka (2,3 %) a insomnie (problémy so spánkom 2,3 %). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aerius sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Aerius nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na desloratadín, loratadín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Aerius povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Aerius je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním na zmiernenie príznakov alergickej nádchy alebo urtikárie a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Aerius

Dňa 15. januára 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aerius na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aerius sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aerius, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011