



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376508/2015
EMA/H/C/000310

Resumen del EPAR para el público general

Azomyr

desloratadine

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Azomyr. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Azomyr?

Azomyr es un medicamento que contiene el principio activo desloratadine. Está disponible en comprimidos de 5 mg, de 2,5 mg y 5 mg bucodispersables (que se disuelven en la boca), un jarabe de 0,5 mg/ml y una solución oral de 0,5 mg/ml.

¿Para qué se utiliza Azomyr?

Azomyr está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo, la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo) o la urticaria (una enfermedad cutánea causada por una alergia, con síntomas como picores y habones).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Azomyr?

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (mayores de doce años) es de 5 mg una vez al día. La dosis para niños depende de la edad. Para niños entre 1 y 5 años, la dosis es de 1,25 mg una vez al día, tomada como 2,5 ml de jarabe o de solución oral. Para niños de entre 6 y 11 años, la dosis es de 2,5 mg diarios, una vez al día, tomados como 5 ml de jarabe o de solución oral, o como un comprimido orodispersable de 2,5 mg. Adultos y adolescentes pueden usar cualquier forma farmacéutica.



¿Cómo actúa Azomyr?

El principio activo en Azomyr, la desloratadina, es un antihistamínico. La desloratadina actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no puede surtir su efecto y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azomyr?

Azomyr se ha evaluado en un total de 8 estudios en los que participaron unos 4.800 adultos y adolescentes con rinitis alérgica (incluidos cuatro estudios sobre la rinitis alérgica estacional, y dos estudios en pacientes con asma). La eficacia de Azomyr se midió controlando los cambios producidos en los síntomas (descarga nasal, escozor, estornudos y congestión) antes y después del tratamiento de 2 o 4 semanas.

Azomyr se ha estudiado en 416 pacientes con urticaria. La eficacia se midió determinando el cambio en los síntomas (picores, número y tamaño de los habones, interferencia en el sueño y función diurna) antes y después de un tratamiento de 6 semanas.

En todos los estudios se comparó la eficacia de Azomyr con la de un placebo (tratamiento simulado).

Se presentaron otros estudios que muestran que el jarabe, la solución oral y los comprimidos orodispersables son metabolizados por el organismo del mismo modo que los comprimidos, y que prueban que pueden utilizarse con seguridad en los niños.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Azomyr durante los estudios?

En la rinitis alérgica, considerando los resultados de todos los estudios juntos, el tratamiento durante 2 semanas con Azomyr de 5 mg consiguió reducir la puntuación de los síntomas de 25% a 32% por término medio, frente a una reducción de 12% a 26% en los pacientes que recibieron un placebo. En los dos estudios realizados en la urticaria, la reducción en la puntuación de los síntomas después de un tratamiento durante 6 semanas con Azomyr fue del 58% y 67%, frente al 40% y 33% en los pacientes que recibieron un placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Azomyr?

En adultos y adolescentes, los efectos secundarios más frecuentes son fatiga (cansancio, 1,2%), sequedad de boca (0,8%) y dolor de cabeza (0,6%). Los efectos secundarios observados en los niños son similares. En los niños menores de 2 años, los efectos secundarios más frecuentes son diarrea (3,7%), fiebre (2,3%) e insomnio (imposibilidad de conciliar el sueño, 2,3%). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Azomyr puede consultarse en el prospecto.

Azomyr no debe usarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la desloratadina, la loratadina o cualquiera de sus otros componentes.

¿Por qué se ha aprobado Azomyr?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que los beneficios de Azomyr son mayores que sus riesgos en el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica o la urticaria. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Azomyr.

Otras informaciones sobre Azomyr

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Azomyr el 15 de enero de 2001.

El EPAR completo de Azomyr puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Azomyr, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014