

EMA/817144/2011
EMA/H/C/000772

Kokkuvõte üldsusele

Aerinaze

desloratadiin/pseudoefedriin

See on ravimi Aerinaze Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Aerinaze?

Aerinaze on ravim, mis sisaldab toimeainetena desloratadiini (2,5 mg) ja pseudoefedriini (120 mg). Seda turustatakse sini-valgete toimeainet modifitseeritud vabastavate tablettidena. Modifitseeritud vabastamine tähendab, et tablettidest vabaneb üks toimeaine kiiresti ja teine aeglaselt.

Milleks Aerinazet kasutatakse?

Aerinazet kasutatakse sesoonse allergilise riniidi (heinanohu ehk õietolmuallergia tekitatud ninaõõnepõletiku) sümptomite raviks patsientidel, kellel on ninakinnisus.

Aerinaze on retseptiravim.

Kuidas Aerinazet kasutatakse?

Täiskasvanutel ja üle 12 aasta vanustel noorukitel on Aerinaze soovitatav annus üks tablett kaks korda ööpäevas, mis manustatakse tervena koos klaasi veega. Ravi kestus peab olema võimalikult lühike ja sümptomite, põhiliselt ninakinnisuse kadumisel tuleb ravi lõpetada. Rohkem kui 10 päeva ei ole soovitatav ravimit kasutada, sest ravimi toime ninakinnisusele võib lakata. Kui nina on juba lahti, võib patsient vajaduse korral jätkata ravi ainult desloratadiiniga.

Kuidas Aerinaze toimib?

Aerinaze sisaldab kaht toimeainet: antihistamiini desloratadiini ja ninakinnisust leevendavat ainet pseudoefedriini. Desloratadiini toime seisneb nende retseptorite blokeerimises, mille külge histamiin –

allergilisi sümptomeid põhjustav organismi aine – tavaliselt kinnitub. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ning selle tõttu allergiasümptomid vähenevad. Pseudoefedriini toime seisneb närvilõpmete stimuleerimises, et need vabastaksid keemilist ainet noradrenaliini, mis põhjustab veresoonte ahenemist. See vähendab veresoontest vabaneva vedeliku hulka, mille tulemusena turse väheneb ja ninas tekib vähem eritist. Aerinazes kasutatakse neid kaht toimeainet koos, sest ainult antihistamiin ei pruugi patsientidel ninakinnisust piisavalt leevendada.

Aerinaze tabletid on kahekihilised: ühes kihis sisaldub desloratadiin ja teises pseudoefedriin. Desloratadiin vabaneb kohe pärast manustamist ja pseudoefedriin aeglaselt, 12 tunni jooksul. See tähendab, et patsientidel on vaja võtta tablett ainult kaks korda ööpäevas.

Desloratadiini on Euroopa Liidus turustatud alates 2001. aastast ja pseudoefedriini kasutatakse laialdaselt ravimites, mida on turustatud palju aastaid käsimüügiravimitena.

Kuidas Aerinazet uuriti?

Aerinaze efektiivsust hinnati kahes uuringus, milles osales kokku 1248 täiskasvanut ja noorukit. Mõlemas uuringus võrreldi Aerinazet ainult desloratadiini ja ainult pseudoefedriiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli heinanohu sümptomite raskuse muutumine patsientide teadete järgi enne ravi algust ja kogu 15-päevase ravi jooksul. Patsiendid märkisid uuringu vältel iga 12 tunni järel päevikusse sümptomite raskuse viimase 12 tunni jooksul, lähtudes standardsest sümptomiskaalast.

Milles seisneb uuringute põhjal Aerinaze kasulikkus?

Aerinaze vähendas sümptomeid efektiivsemini kui kumbki toimeaine eraldi. Muud heinanohu sümptomid peale ninakinnisuse vähenesid Aerinazet kasutanutel 46,0% võrra ja üksnes pseudoefedriini kasutanutel 35,9% võrra. Ninakinnisuse sümptom vähenes Aerinazet kasutanutel 37,4% võrra ja üksnes desloratadiini kasutanutel 26,7%. Teise uuringu tulemused olid sarnased.

Mis riskid Aerinazega kaasnevad?

Aerinaze kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine), suukuivus, peapööritus, psühhomotoorne hüperaktiivsus (rahus), farüngiit (neelupõletik), isutus, kõhukinnisus, peavalu, väsimus, unetus, unisus, unehäired ja närvilisus. Aerinaze kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aerinazet ei tohi kasutada patsiendid, kes on desloratadiini, pseudoefedriini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, adrenergiliste ainete või loratadiini (samuti allergiaravim) suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada inimesed, kes kasutavad mõnda monoaminooksüdaasiinhibiitorit (näiteks teatud depressiooniravimid) või kes on lõpetanud kahel viimasel nädalal mõne sellise ravimi kasutamise. Aerinazet ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on kinnise nurga glaukoom (silma siserõhu tõus), uriinipeetus (urineerimisraskused), südame-veresoonkonna haigused, sealhulgas hüpertensioon (kõrge vererõhk), hüpertüreoidism (kilpnäärme liigtalitus), olnud hemorraagiline insult (ajuverejooksust põhjustatud insult) või on selle risk.

Miks Aerinaze heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Aerinaze kasulikkus ninakinnisusega sesoonse allergilise riniidi sümptomaatilises ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Aerinaze müügiloa.

Muu teave Aerinaze kohta

Euroopa Komisjon andis Aerinaze müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 30. juulil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Aerinaze kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Aerinazega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011.