

EMA/376510/2015
EMA/H/C/000310

Kokkuvõte üldsusele

Azomyr

desloratadiin

See on Azomyri 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 Azomyr?

Azomyr on ravim, mis sisaldab toimeainena desloratadiini. Ravimit turustatakse 5 mg tabletina, 2,5 mg ja 5 mg suus dispergeeruva tabletina, 0,5 mg/ml siirupina ja 0,5 mg/ml suukaudse lahusena.

Milleks Azomyri kasutatakse?

Azomyri kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, nt heinapalavikust või tolmulestade allergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) või nõgestõve (allergiast põhjustatud nahaseisund, mille sümptomite hulka kuuluvad sügelus ja nahakublad) sümptomite leevendamiseks.

Azomyr on retseptiravim.

Kuidas Azomyri kasutatakse?

Täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas. Laste annus sõltub nende vanusest. 1–5-aastaste laste annus on 1,25 mg üks kord ööpäevas, manustatuna 2,5 ml siirupina või suukaudse lahusena. 6–11-aastaste laste annus on 2,5 mg üks kord ööpäevas, manustatuna 5 ml siirupina või suukaudse lahusena või 2,5 mg suus dispergeeruva tabletina. Täiskasvanud ja noorukid võivad kasutada seda ravimit mis tahes vormis.

Kuidas Azomyr toimib?

Azomyri toimeaine desloratadiin on antihistamiin. See blokeerib retseptoreid, mille külge histamiin – allergilisi sümptomeid põhjustav aine kehas – tavaliselt kinnitub. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin toimet avaldada ning sellest tulenevalt allergiasümptomid vähenevad.

Kuidas Azomyri uuriti?

Azomyri uuriti kokku kaheksas uuringus, milles osales ligikaudu 4800 täiskasvanu- ja noorukieas patsienti, kellel oli allergiline riniit (sh neljas uuringus uuriti hooajalist allergilist riniiti ja kahes uuringus uuriti patsiente, kellel oli lisaks astma). Azomyri efektiivsust hinnati sümptomite (ninaeritised, sügelus, aevastamine ja ninakinnisus) muutuste kaudu enne ja pärast kahe- või neljanädalast ravi.

Azomyri uuriti ka 416 nõgestõvega patsiendil. Ravimi efektiivsust hinnati sümptomite (sügelus, nõgestõve kuplade arv ja suurus, une- ja ärkvelolekuaeg) muutuste kaudu enne ja pärast kuuenädalast ravi.

Kõigis uuringuis võrreldi Azomyri platseeboga (näiva ravimiga).

Esitati lisauuringud, mis tõendasid, et siirupi, suukaudse lahuse ja suus dispergeeruvate tablettidena manustatud ravimile reageerib organism samamoodi kui tablettidena manustatud ravimile, samuti tõendati nende ravimvormide kasutamise ohutust lastel.

Milles seisneb uuringute põhjal Azomyri kasulikkus?

Kõigis allergilise riniidi uuringuis vähendas kahe- ja kolme nädalane ravi 5 mg Azomyriga sümptomite hindamise keskmist punktisummat tulemuselt 25% tulemusele 32%, platseeborühmas aga tulemuselt 12% tulemusele 26%. Nõgestõve kahes uuringus vähenes Azomyri kuuenädalase ravi järel sümptomite punktisumma tulemuselt 58% tulemusele 67%, platseeborühmas aga tulemuselt 40% tulemusele 33%.

Mis riskid Azomyriga kaasnevad?

Täiskasvanute ja noorukite kõige sagedamad kõrvalnähud on väsimus (1,2%), suukuivus (0,8%) ja peavalu (0,6%). Laste kõrvalnähud on samalaadsed. Alla kaheaastastel lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud kõhulahtisus (3,7%), palavik (2,3%) ja unetus (2,3%). Azomyri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Azomyri ei tohi kasutada patsiendid, kes on desloratadiini, loratadiini või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Azomyr heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Azomyri kasulikkus allergilise riniidi või nõgestõvega kaasnevate sümptomite leevendamisel on suurem kui kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Azomyri müügiloa.

Muu teave Azomyri kohta

Euroopa Komisjon andis Azomyri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Azomyri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Azomyriga 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: 10-2014.