

EMA/193648/2014
EMA/H/C/000223

Kokkuvõte üldsusele

Emadine

emedastiin

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

Mis on Emadine?

Emadine on selge silmatilgalahus. See sisaldab toimeainena emedastiini (0,5 mg/ml). Emadinet turustatakse pudelis ja üheannuselistes pakendites.

Milleks Emadinet kasutatakse?

Emadinet kasutatakse hooajalise allergilise konjunktiviidi (heinanohuga patsientidel õietolmust põhjustatud silmapõletik) sümptomite raviks. Need sümptomid on näiteks sügelus, punetus ja turse. Emadinet kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel.

Emadine on retseptiravim.

Kuidas Emadinet kasutatakse?

Emadinet tilgutatakse haigestunud silma (silmalesse) üks tilk kaks korda ööpäevas. Ravimi toimet on uuritud ainult kuni 6 nädala jooksul. Mitme silmaravimi kasutamisel tuleb jätta nende manustamise vahele vähemalt 10 minutit. Silmasalv tuleb manustada viimasena.

Emadinet ei soovitata kasutada üle 65-aastastel ega maksa- või neeruprobleemidega patsientidel.

Kuidas Emadine toimib?

Emadine toimeaine emedastiin on antihistamiin. See blokeerib retseptorid, millega tavaliselt seondub histamiin (organismi aine, mis tekitab allergiasümptomeid). Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ja selle tõttu allergiasümptomid vähenevad.

Kuidas Emadinet uuriti?

Emadinet võrreldi levokabastiiniga (samuti antihistamiin) ühes põhiuuringus, milles osales 222 vähemalt 4-aastast hooajalise konjunktiviidiga patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli sügeluse ja punetuse vähenemine, mõõdetuna kuni 6 nädala jooksul 9-punktilisel skaalal.

Ettevõtte esitas ka tulemusi uuringutest, kus patsientidele manustati enne sihilikku kokkupuudet allergeeniga Emadinet, levokabastiini või platseebot (näiv ravim). Uuringus manustati allergiapatsientidele, kellel uuringu alguses allergiasümptomid puudusid, allergiareaktsiooni tekitamiseks teatav annus allergeeni (ainet, mille suhtes on patsient allergiline).

Milles seisneb uuringute põhjal Emadine kasulikkus?

Emadine vähendas hooajalise konjunktiviidi sümptomeid vähemalt sama efektiivselt kui levokabastiin. Mõlemas patsiendirühmas vähenesid sügelusskaala punktid ligikaudu 5,1 punktilt ravi alguses 5 minutiga ligikaudu 3,8 punktini ja 2 tunniga ligikaudu 2,7 punktini. Samamoodi täheldati ka punetuspunktide vähenemist, mis vähenesid 4,5 punktilt 5 minutiga 3,7 punktini ja 2 tunniga 2,7 punktini. Sügeluspunktid vähenesid pikema aja jooksul keskmiselt ligikaudu 3,9 punktilt esimesel päeval 6 nädalaga Emadine kasutamisel 0,8 punktini ja levokabastiini kasutamisel ligikaudu 2,0 punktini. Punetuspunktid vähenesid ligikaudu 2,7 punktilt Emadine korral 0,5 punktini ja levokabastiini korral 1,1 punktini. Täiskasvanute ja laste tulemused olid sarnased.

Allergeeniga sihiliku kokkupuute uuringud toetasid neid tulemusi.

Mis riskid Emadinega kaasnevad?

Emadine kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–2 patsiendil 100st) on silmavalu, silmakihelus ja sidekesta hüperemia (silma verevarustuse suurenemine, mis põhjustab silma punetuse).

Pudelis turustatav Emadine sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Pehmeid kontaktläätsi kandvad patsiendid peavad seetõttu olema ettevaatlikud. Emadine kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Emadine heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Emadine kasulikkus hooajalise allergilise konjunktiviidi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Emadine müügiloa.

Muu teave Emadine kohta

Euroopa Komisjon andis Emadine müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. jaanuaril 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Emadine kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Emadinega 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: 04-2014.