

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Aerinaze

Desloratadiini/pseudoefedriini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Aerinaze-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Aerinazen käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Aerinaze on?

Aerinaze on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena desloratadiinia (2,5 mg) ja pseudoefedriiniä (120 mg). Sitä on saatavilla sinisinä ja valkoisina depottabletteina. Depottabletit ovat tabletteja, joiden valmistuksessa on käytetty menetelmää, jonka ansiosta toinen vaikuttava aine vapautuu välittömästi ja toinen muutaman tunnin kuluessa.

Mihin Aerinazea käytetään?

Aerinazea käytetään kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden (heinänuhan, eli siitepölyallergian aiheuttaman nenäontelon tulehduksen) hoitoon potilailla, joilla esiintyy nenän tukkoisuutta.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Aerinazea käytetään?

Aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla suositeltu Aerinaze-annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa. Tabletti otetaan kokonaisena täyden vesilasillisen kera. Hoitoajan tulee olla mahdollisimman lyhyt ja hoito on lopetettava oireiden, erityisesti nenän tukkoisuuden hävittyä. Yli 10 päivän hoitoa ei suositella, sillä lääkevalmisteen teho nenän tukkoisuuden hoidossa saattaa heikentyä. Kun tukkoisuus on parantunut, potilaat voivat käyttää pelkkää desloratadiinia.

Miten Aerinaze vaikuttaa?

Aerinaze sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: desloratadiinia, joka on antihistamiini, ja pseudoefedriiniä, joka on dekonjestantti (nenän tukkoisuutta vähentävä aine). Desloratadiini toimii salpaamalla reseptorit, joihin histamiini, allergisia oireita aiheuttava kehon aine, normaalisti kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita. Pseudoefedriini vaikuttaa stimuloimalla hermopäätteitä vapauttamaan kemiallista noradrenaliinia, joka saa verisuonet supistumaan (kapenemaan). Tämä vähentää verisuonista vapautuvan nesteen määrää, mikä vähentää turvotusta ja liman muodostumista nenässä. Aerinazessa näitä kahta vaikuttavaa ainetta käytetään yhdessä, sillä pelkkä antihistamiini ei välttämättä lievitä oireita riittävästi potilailla, joilla esiintyy nenän tukkoisuutta. Aerinaze-tableteissa on kaksi kerrosta.

Toinen kerros sisältää desloratadiinia ja toinen pseudoefedriiniä. Desloratadiini vapautuu kerroksestaan heti, kun tabletti on otettu. Pseudoefedriini sen sijaan vapautuu hitaasti 12 tunnin aikana. Tämän vuoksi potilaiden tarvitsee ottaa tabletti vain kahdesti vuorokaudessa.

Desloratadiinia on ollut saatavilla Euroopan unionissa vuodesta 2001 lähtien. Pseudoefedriiniä käytetään yleisesti lääkevalmisteissa, joita on ollut saatavilla ilman reseptiä jo useita vuosia.

Miten Aerinazea on tutkittu?

Aerinazen tehoa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 248 aikuista ja nuorta potilasta. Kummassakin tutkimuksessa Aerinazea verrattiin yksittäishoitona otettuun desloratadiiniin ja yksittäishoitona otettuun pseudoefedriiniin. Pääasiallinen tehon mittari oli muutos potilaiden ilmoittamien heinänuhan oireiden vakavuudessa ennen hoidon aloittamista ja koko 15 päivää jatkuneen hoidon ajan. Potilaat merkitsivät oireensa tutkimuksen aikana päiväkirjaan 12 tunnin välein ja arvioivat tavanomaisella oireasteikolla oireidensa vaikeuden edellisen 12 tunnin jakson ajalta.

Mitä hyötyä Aerinazesta on havaittu tutkimuksissa?

Aerinaze lievitti oireita tehokkaammin kuin kumpikaan kahdesta vaikuttavasta aineesta yksinään. Tarkasteltaessa kaikkia heinänuhan oireita nenän tukkoisuutta lukuun ottamatta, Aerinazea ottaneet potilaat ilmoittivat oireiden vähentyneen 46,0 prosenttia. Vain pseudoefedriiniä ottaneet potilaat ilmoittivat oireiden vähentyneen 35,9 prosenttia. Nenän tukkoisuutta tarkasteltaessa oireet vähenivät 37,4 prosenttia Aerinazea ottaneilla potilailla. Pelkkää desloratadiinia ottaneilla potilailla oireet vähenivät 26,7 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa saatiin samankaltaiset tulokset.

Mitä riskejä Aerinazeen liittyy?

Yleisimpiä Aerinazen haittavaikutuksia (1–10:llä potilaalla sadasta) ovat takykardia (nopea syke), suun kuivuminen, huimaus, psykomotorinen hyperaktiivisuus (levottomuus), nielutulehdus (kurkkukipu), anoreksia (ruokahaluttomuus), ummetus, päänsärky, väsymys, unettomuus, uneliaisuus, unihäiriöt ja hermostuneisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aerinazen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Aerinazea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) desloratadiinille, pseudoefedriinille tai Aerinazen jollekin muulle aineelle, adrenergisille aineille tai loratadiinille (toinen allergioiden hoitoon käytettävä lääke). Sitä ei saa antaa potilaille, jotka ottavat monoamiinioksidaasin estäjää (esimerkiksi masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai jos niiden käytön lopettamisesta on kulunut vähemmän kuin kaksi viikkoa. Aerinazea ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma (kohonnut silmänpaine), virtsaretentio (virtsaamisvaikeuksia), sydän- tai verisuonitauteja, mukaan lukien hypertensio (korkea verenpaine), kilpirauhasen liikatoiminta tai aiempi verenvuotohalvaus tai verenvuotohalvauksen riski (aivoverenvuodon aiheuttama halvaus).

Miksi Aerinaze on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Aerinazen hyöty on sen riskejä suurempi kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden hoidossa, kun tilaan liittyy nenän tukkoisuutta, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä Aerinazelle.

Muita tietoja Aerinazesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aerinazea varten 1. heinäkuuta 2007.

Aerinaze-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Aerinaze-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.