

EMA/376512/2015
EMA/H/C/000310

Julkinen EPAR-yhteenveto

Azomyr

desloratadiini

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

Mitä Azomyr on?

Azomyr on lääke, jonka vaikuttava aine on desloratadiini. Sitä on saatavilla 5 mg:n tabletteina, 2,5 mg:n ja 5 mg:n suussa hajoavina tabletteina, 0,5 mg:n/ml siirappina ja 0,5 mg:n/ml oraalliliuksena.

Mihin Azomyria käytetään?

Azomyria käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinäkuumeen tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäontelon tulehdus) tai nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja nokkospaukamat) oireiden lievittämiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Azomyria käytetään?

Suositteltu annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla on 5 mg kerran päivässä. Lapsille annettavaan annokseen vaikuttaa lapsen ikä. 1–5-vuotiaiden lasten annos on 1,25 mg kerran päivässä, mikä vastaa 2,5 ml:aa siirappia tai oraalliliuosta. 6 – 11 vuoden ikäisille lapsille annos on 2,5 mg kerran päivässä, joko 5 ml siirappia tai oraalliliuosta tai yksi 2,5 mg:n suussa hajoava tabletti. Aikuiset ja nuoret voivat käyttää mitä tahansa lääkemuotoa.

Miten Azomyr vaikuttaa?

Azomyrin vaikuttava aine desloratadiini on antihistamiini. Se vaikuttaa salpaamalla reseptorit, joihin histamiini (allergisia oireita aiheuttava elimistössä esiintyvä aine) yleensä kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

Miten Azomyria on tutkittu?

Azomyria on tutkittu yhteensä kahdeksassa tutkimuksessa, joihin osallistui noin 4800 aikuista ja nuorta allergisesta nuhasta kärsivää potilasta (mukaan lukien neljä tutkimusta kausiluonteisesta allergisesta nuhasta ja kaksi tutkimusta potilailla, joilla oli myös astma). Azomyrin tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla oireiden muutoksia (nenän valuminen, kutina, aivastelu, tukkoisuus) ennen hoitoa ja kahden tai neljän viikon hoidon jälkeen.

Azomyria on myös tutkittu 416 potilaalla, jotka kärsivät nokkosihottumasta. Tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla oireiden muutoksia (kutina, nokkospaukamien lukumäärä ja koko, vaikutus nukkumiseen ja päivittäiseen toimintaan) ennen hoitoa ja 6 viikon hoidon jälkeen.

Kaikissa tutkimuksissa Azomyrin tehokkuutta verrattiin lumeläkkeeseen.

Lisätutkimuksissa selvitettiin, käsitteleeke keho siirapin, oraaliliuoksen ja suussa hajoavat tabletit samalla lailla kuin tabletit sen osoittamiseksi, että niiden käyttö lapsilla on turvallista.

Mitä hyötyä Azomyrista on havaittu tutkimuksissa?

Tarkasteltaessa kaikkien tutkimusten tuloksia yhdessä allergisen nuhan osalta 2 viikon Azomyr-hoito 5 mg:n annostuksella aiheutti oireiden vähenemisen keskimäärin 25 – 32 % verrattuna 12 – 26 prosentin vähenemiseen lumelääkettä saaneilla. Kahdessa nokkosihottumaa koskevassa tutkimuksessa oireet vähenivät 6 viikon Azomyr-hoidon jälkeen 58 % ja 67 %, kun vastaavat luvut lumelääkkeellä hoidetuilla olivat 40 % ja 33 %.

Mitä riskejä Azomyriin liittyy?

Aikuisilla ja nuorilla yleisimmät sivuvaikutukset ovat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %). Lapsilla sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla yleisimmät sivuvaikutukset ovat ripuli (3,7 %), kuume (2,3 %) ja unettomuus (2,3 %). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Azomyrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Azomyria ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) desloratadiinille, loratadiinille tai jollekin valmisteeseen sisältämistä muista aineista.

Miksi Azomyr on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontakomitea (CHMP) katsoi, että Azomyrin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi lievitettäessä allergisen nuhan tai nokkosihottuman oireita. Komitea suositteli, että Azomyrille annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Azomyrista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Azomyria varten 15.tammikuuta 2001.

Azomyria koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Lisätietoja Azomyr-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2014.