

EMA/376513/2015
EMA/H/C/000310

Résumé EPAR à l'intention du public

Azomyr

desloratadine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Azomyr. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Azomyr.

Qu'est-ce qu'Azomyr?

Azomyr est un médicament contenant la substance active desloratadine. Il est disponible sous la forme de comprimés de 5 mg, de comprimés orodispersibles (qui se désagrègent dans la bouche) à 2,5 mg et 5 mg, d'un sirop à 0,5mg/ml et d'une solution buvable à 0,5 mg/ml.

Dans quel cas Azomyr est-il utilisé?

Azomyr est indiqué pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) ou de l'urticaire (maladie de la peau due à une allergie, dont les symptômes incluent démangeaisons et éruptions cutanées).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Azomyr est-il utilisé?

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) est de 5 mg une fois par jour. La dose chez l'enfant dépend de son âge. Pour les enfants âgés de un à cinq ans, la dose est de 1,25 mg une fois par jour, à prendre sous la forme de sirop ou de solution buvable (quantité à boire: 2,5 ml). Pour les enfants de six à 11 ans, la dose est de 2,5 mg une fois par jour, à prendre sous la forme soit de sirop ou de solution buvable (quantité à boire: 5 ml), soit d'un comprimé orodispersible à 2,5 mg. L'adulte et l'adolescent peuvent utiliser n'importe quelle forme du médicament.

Comment Azomyr agit-il?

Le principe actif contenu dans Azomyr, la desloratadine, est un antihistaminique. Il agit en bloquant les récepteurs auxquels l'histamine (une substance présente dans l'organisme, responsable des symptômes d'allergie) s'attache en temps normal. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus jouer son rôle habituel et les symptômes allergiques sont alors diminués.

Quelles études ont été menées sur Azomyr?

Azomyr a été étudié au cours de huit études au total. Ces études ont porté sur environ 4 800 adultes et adolescents atteints de rhinite allergique (dont quatre études portant sur la rhinite allergique et deux études réalisées sur des patients également asthmatiques). L'évolution des symptômes (écoulement nasal, démangeaisons, éternuements et congestion) de chaque patient avant et après deux ou quatre semaines de traitement a permis de mesurer l'efficacité d'Azomyr.

Azomyr a également été étudié chez 416 patients atteints d'urticaire. L'évolution des symptômes (démangeaisons, nombre et taille des plaques d'urticaire, impact sur le sommeil et les activités quotidiennes) avant et après six semaines de traitement a permis de mesurer son efficacité.

Pour chacune de ces études, l'efficacité d'Azomyr a été comparée à celle d'un placebo (traitement fictif).

Des études supplémentaires ont été présentées pour démontrer que le sirop, la solution buvable et les comprimés orodispersibles sont traités par l'organisme de la même manière que les comprimés, et pour démontrer qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité chez l'enfant.

Quel est le bénéfice démontré par Azomyr au cours des études?

Dans le cas de la rhinite allergique, si l'on examine les résultats obtenus au cours de l'ensemble des études, on constate qu'un traitement de deux semaines par Azomyr 5 mg a entraîné une diminution moyenne du score symptomatique comprise entre 25 et 32 %, par rapport à une baisse comprise entre 12 et 26% chez les patients sous placebo. Au cours des deux études sur l'urticaire, la baisse des scores symptomatiques après six semaines de traitement par Azomyr était de 58 et 67% par rapport à une baisse de 40 et 33% chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Azomyr?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez l'adulte et l'adolescent sont la fatigue (1,2 %), la sécheresse buccale (0,8%) et les maux de tête (0,6%). Les effets indésirables observés chez l'enfant sont identiques. Chez l'enfant de moins de 2 ans, les effets indésirables les plus fréquents sont la diarrhée (3,7%), la fièvre (2,3%) et l'insomnie (2,3 %). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Azomyr, voir la notice.

Azomyr ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la desloratadine, à la loratadine ou à l'un de ses autres composants.

Pourquoi Azomyr a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Azomyr étaient supérieurs à ses risques pour le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique ou à l'urticaire. Le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Azomyr.

Autres informations relatives à Azomyr:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Azomyr le 15 janvier 2001.

L'EPAR complet relatif à Azomyr est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Azomyr, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2014.