

EMA/628751/2014
EMA/H/C/000310

EPAR, sažetak za javnost

Azomyr

desloratadin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Azomyr. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Azomyr.

Što je Azomyr?

Azomyr je lijek koji sadrži djelatnu tvar desloratadin. Dostupan je kao tablete od 5 mg, orodisperzibilne tablete (tablete koje se otapaju u ustima) od 2,5 mg i 5 mg, sirup od 0,5 mg/ml i oralna otopina od 0,5 mg/ml.

Za što se Azomyr koristi?

Azomyr se koristi za ublažavanje simptoma alergijskog rinitisa (upale nosnih putova uzrokovane alergijom, primjerice, alergijom na sijeno ili alergijom na prašinske grinje) ili urtikarije (stanje kože uzrokovano alergijom, sa simptomima koji uključuju svrbež i osip).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Azomyr koristi?

Preporučena doza za odrasle osobe i adolescente (u dobi od 12 i stariji) iznosi 5 mg jednom na dan. Doza u djece ovisi o njihovoj dobi. U djece u dobi od jedne do pet godina, doza od 1,25 mg jednom na dan uzima se kao sirup ili oralna otopina od 2,5 ml. U djece od šest do 11 godina, doza se uzima jednom na dan, i to kao 5 ml sirupa ili oralne otopine ili kao jedna orodisperzibilna tableta od 2,5 mg. Odrasle osobe i adolescenti mogu koristiti bilo koji oblik lijeka.

Kako djeluje Azomyr?

Djelatna tvar lijeka Azomyr, desloratadin, je antihistamin. Djeluje inhibirajući receptore na koje se normalno vezuje histamin, tvar u tijelu koja uzrokuje alergijske simptome. Ako su receptori inhibirani, histamin ne može djelovati, te to rezultira ublažavanjem simptoma ili alergije.

Kako je Azomyr ispitivan?

Azomyr je ispitivan u ukupno osam ispitivanja koja su obuhvatila 4 800 odraslih osoba i adolescenata s alergijskim rinitisom (uključujući ispitivanja u slučaju sezonskog alergijskog rinitisa i dva ispitivanja u bolesnika koji su također imali astmu). Djelotvornost lijeka Azomyr mjerena je promatranjem promjena simptoma (iscjedak iz nosa, svrbež, kihanje i zatvor) prije i nakon dva ili četiri tjedna terapije.

Azomyr je također ispitivan u 416 bolesnika s urtikarijom. Djelotvornost je mjerena promatranjem promjena simptoma (svrbež, broj i veličina osipa, poremećaji spavanja i dnevnih funkcija) prije i nakon šest tjedana terapije.

U svim ispitivanjima, djelotvornost lijeka Azomyr uspoređena je s onom placeba (liječenja bez djelatne tvari).

Predstavljena su dodatna ispitivanja kako bi se pokazalo da tijelo tretira sirup, oralnu otopinu i orodisperzibilne tablete na isti način kao tablete, te da bi se dokazalo da se mogu sigurno primjenjivati u djece.

Koje su koristi lijeka Azomyr utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju alergijskog rinitisa, promatrajući rezultate svih ispitivanja zajedno, nakon dva tjedna nakon terapije lijekom Azomyr od 5 mg došlo je do prosječnog smanjenja simptoma od 25 do 32 %, u usporedbi sa smanjenjem od 12 do 26 % u bolesnika koji su primali placebo. U dva ispitivanja kod urtikarije, smanjenje u rezultatu simptoma nakon šest tjedana terapije lijekom Azomyr bilo je 58 do 67 %, u usporedbi sa 40 i 33 % u bolesnika liječenih placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Azomyr?

U odraslih osoba i adolescenata, najčešće nuspojave su iscrpljenost (umor; 1,2 %), suha usta (0,8 %) i glavobolja (0,6 %). Kod djece su uočene slične nuspojave. U djece mlađe od dvije godine, najčešće nuspojave su proljev (3,7 %), vrućica (2,3 %) i insomnija (poteškoće sa spavanjem; 2,3 %). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Azomyr potražite u uputi o lijeku.

Azomyr se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na desloratadin ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar.

Zašto je Azomyr odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Azomyr premašuju s njim povezane rizike za ublažavanje simptoma povezanih s alergijskim rinitisom ili urtikarijom i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Azomyr u promet.

Ostale informacije o lijeku Azomyr

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Azomyr na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2001.

Cjeloviti EPAR za lijek Azomyr nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Azomyr pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2014.