



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aerinaze

dezloratadin/pszeudoefedrin

Ez az Aerinaze-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Aerinaze alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Aerinaze?

Az Aerinaze egy dezloratadin (2,5 mg) és pszeudoefedrin (120 mg) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kék és fehér módosított hatóanyag-leadású tabletták formájában kapható. A „módosított hatóanyag-leadás” azt jelenti, hogy a tabletták úgy lettek kialakítva, hogy azok egyik hatóanyaga a bevételt követően azonnal, a másik pedig néhány óra alatt fel tudjon szabadulni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aerinaze?

Az Aerinaze-t az orrdugulással járó szezonális allergiás rinitisz (szénanátha, az orrjáratok pollenallergia által okozott gyulladás) tüneteinek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aerinaze-t?

Felnőttek és 12 éven felüli serdülőkorúak számára az Aerinaze ajánlott adagja naponta kétszer egy tabletták, egy nagy pohár vízzel egyben bevéve. A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen, és a tünetek, főként az orrdugulás, megszűnte után abba kell hagyni. Tanácsos a kezelés időtartamát 10 napban korlátozni, mivel a gyógyszer orrdugulásra kifejtett hatása idővel csökkenhet. Miután az orrdugulás megszűnt, a kezelés önmagában adott dezloratadinnal fenntartható.



Hogyan fejti ki hatását az Aerinaze?

Az Aerinaze két hatóanyagot tartalmaz: a dezloratadint, amely egy antihisztamin, és a pszeudoefedrint, amely egy orrdugulást csökkentő szer. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejti ki a hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben allergiás tüneteket okozó anyag – normál körülmények között kapcsolódik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet. A pszeudoefedrin a hatását az idegvégződések stimulálásával fejti ki, amelynek eredményeként egy kémiai anyag, noradrenalin szabadul fel, ami a vérerek összehúzódását (szűkülését) okozza. Ez csökkenti a vérerekből felszabaduló folyadék mennyiségét, amelynek eredményeként csökken a duzzanat és a nyálkatermelődés az orrban. Az Aerinaze-ban a két hatóanyagot együtt alkalmazzák, mivel az antihisztamin önmagában valószínűleg nem csökkenti megfelelő mértékben az orrdugulást.

Az Aerinaze egy kétrétegű tablettát; az egyik réteg a dezloratadint, a másik a pszeudoefedrint tartalmazza. A dezloratadin a bevétele után azonnal felszabadul, míg a pszeudoefedrin csak lassan, 12 óra alatt. Ezért a betegeknek csak naponta kétszer kell tablettát bevenniük.

A dezloratadin 2001 óta kapható az Európai Unióban, míg a pszeudoefedrin sok éve széles körben alkalmazott recept nélkül kapható gyógyszer.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aerinaze-t?

Az Aerinaze hatásosságát két fő vizsgálatban értékelték, amelyekben összesen 1248 felnőtt és serdülőkorú beteg vett részt. Mindkét vizsgálatban az Aerinaze-t önmagában alkalmazott dezloratadinnal, illetve pszeudoefedrinnel hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a szénanátha tüneteinek súlyosságában a kezelés megkezdése előtti állapothoz képest a teljes 15 napos kezelési időszakban bekövetkezett, a betegek által jelentett változás volt. A betegek tüneteiket a vizsgálat alatt 12 óránként naptárban jegyezték fel, egy standard tüneti pontskálán pontozva a tünetek súlyosságát az eltelt 12 órás időszakban.

Milyen előnyei voltak az Aerinaze alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aerinaze hatásosabban csökkentette a tüneteket, mint a két hatóanyag bármelyike önmagában alkalmazva. Ha a szénanátha összes tünetét nézzük az orrdugulás kivételével, akkor az Aerinaze-t szedő betegeknek a tünetekben 46,0%-os csökkenés volt megfigyelhető, szemben a pszeudoefedrint önmagában szedő betegek 35,9%-os arányával. Az orrdugulás tekintetében pedig az Aerinaze-t szedő betegeknek a tünetek 37,4%-kal csökkentek, míg a dezloratadint önmagában szedőknél a csökkenés 26,7% volt. Hasonló eredmények voltak tapasztalhatók a másik vizsgálatban is.

Milyen kockázatokkal jár az Aerinaze alkalmazása?

Az Aerinaze leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkeznek) a tachycardia (szapora szívdobogás), a szájszárazság, a szédülés, a pszichomotoros hiperaktivitás (nyugtalanág), a torokfájás, az étvágycsökkenés, a székrekedés, a fejfájás, a fáradtság, az álmatlanság, az aluszékonyság, az alvászavar és az idegesség. Az Aerinaze alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Az Aerinaze nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a dezloratadinnal, a pszeudoefedrinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével, illetve adrenerg szerekekkel vagy a loratadinnal (egy az allergia kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) szemben. Nem adható olyan betegeknek, akik monoaminoxidáz-gátlót (mint például a depresszió kezelésére alkalmazott néhány gyógyszer) szednek, vagy akik az ilyen gyógyszerek bármelyikének a szedését az

utóbbi két hétben hagyták abba. Az Aerinaze nem adható szűkzugú glaukómában (megnövekedett nyomás a szemben) vizelettartási (vizeletürítési) problémában, szív vagy érrendszeri betegségben, - beleértve a magas vérnyomást -, illetve pajzsmirigy túlműködésben szenvedő betegeknek, és olyan betegeknek sem, akiknek kórtörténetében agyvérzés vagy az agyvérzés kockázata fordult elő.

Miért engedélyezték az Aerinaze forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Aerinaze alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az orrdugulással járó szezonális allergiás rinitisz tüneti kezelésében, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Aerinaze-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. július 30-án az Európai Bizottság az Aerinaze-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aerinaze-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Aerinaze-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011