

EMA/376514/2015
EMA/H/C/000310

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Azomyr

dezloratadin

Ez az Azomyr-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 Azomyr alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Azomyr?

Az Azomyr egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer 5 mg tabletta, 2,5 mg és 5 mg szájban diszpergálódó tabletta (szájban oldódik), valamint 0,5 mg/ml szirup és 0,5 mg/ml belsőleges oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Azomyr?

Az Azomyr az allergiás rhinitis (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia) vagy a krónikus (hosszú távú) idiopathiás urticaria (allergiás eredetű bőrbetegség, viszketéssel és hólyagos kiütésekkel) tüneteinek enyhítésére szolgál.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Azomyrt?

Ajánlott adagja felnőtteknek és (12 éves vagy annál idősebb) serdülőknek 5 mg naponta egyszer. Gyermekeknél az adagolást a kor függvényében kell megállapítani. 1-5 éves gyermekeknél az adagolás napi egyszer 1,25 mg, 2,5 ml szirup vagy belsőleges oldat formájában beadva. 6-11 éves gyermekeknél az adagolás napi egyszer 2,5 mg, akár 5 ml szirup vagy belsőleges oldat, akár egy, 2,5 mg, szájban diszpergálódó tabletta formájában beadva. Felnőttek és serdülők bármelyik gyógyszerformát használhatják.



Hogyan fejtí ki hatását az Azomyr?

Az Azomyr hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejtí ki a hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben előforduló anyag – általában kötődik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, ami az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Azomyrt?

Az Azomyr hatását összesen 8, mintegy 4800, allergiás rhinitisben szenvedő felnőtt és serdülő beteg bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták (ezek közt négy szezonális allergiás rhinitisben, kettő pedig asztmában szenvedő betegeket vizsgált). Az Azomyr hatásosságát a tünetekben (orrvádékozás, viszketés, tüsszögés, orrdugulás) 2 vagy 4 hetes kezelés után bekövetkezett változásokat vizsgálatával mérték.

Az Azomyrt 416, krónikus idiopathiás urticariában szenvedő beteg bevonásával is vizsgálták. A gyógyszer hatásosságát a tünetekben (viszketés, a kiütések nagysága és száma, az alvásra és a mindennapos tevékenységekre gyakorolt korlátozó hatás) 6 hetes kezelés után bekövetkezett változások vizsgálatával mérték.

Az Azomyr hatásosságát valamennyi vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze.

További vizsgálatokat végeztek annak kimutatására, hogy a szervezet ugyanúgy reagál a szirupra, a belsőleges oldatra és a szájban diszpergálódó tablettákra, valamint annak bizonyítására, hogy gyermekeknél biztonságosan alkalmazható.

Milyen előnyei voltak az Azomyr alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az allergiás rhinitisben az összes vizsgálat együttes eredményeit tekintve a 2 hetes, 5 mg Azomyrral végzett kezelés átlagosan 25–32%-os mértékben csökkentette a tüneteket, szemben a placebót kapó betegeknel tapasztalt 12–26%-os mértékű csökkenéssel. A két, urticariában végzett vizsgálatban a tünetek csökkenésének mértéke 6 hetes kezelés után 58% és 67% volt az Azomyrral, és 40 illetve - 33% a placebóval kezelt betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Azomyr alkalmazása?

A felnőtteknél és serdülőknél tapasztalt leggyakoribb mellékhatások a fáradtság (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%). A gyermekeknél tapasztalt mellékhatások hasonlóak. A kétévésnél fiatalabb gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (3,7%), a láz (2,3%) és az álmatlanság (2,3%). Az Azomyr alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Azomyr nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek <a hatóanyaggal> vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Azomyr forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Azomyr alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az allergiás rhinitishez vagy krónikus idiopathiás urticariához társuló tünetek csökkentésében. A bizottság javasolta az Azomyr-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Azomyrral kapcsolatos egyéb információ:

2001. január 15-én az Európai Bizottság az Azomyr-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Azomyr-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Azomyr-ral 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: 10-2014.