

EMA/193648/2014
EMA/H/C/000223

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Emadine

emedasztin

Ez a dokumentum az Emadine-re 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 Emadine alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Emadine?

Az Emadine áttetsző szemcseppentő oldat. Hatóanyagként emedasztint tartalmaz (0,5 mg/ml). Üvegben és egyszeri adagot tartalmazó kiszerelésben kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Emadine?

Az Emadine-t a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás (szénanáthában szenvedő betegek pollen által okozott szemgyulladása) szemet érintő tüneteinek kezelésére alkalmazzák. E tünetek közé tartozik a viszketés, vörösség és duzzanat. Az Emadine-t felnőtteknél és legalább 3 éves gyermekeknél alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Emadine-t?

Az Emadine-ből naponta kétszer egy cseppet az érintett szem(ek)be kell cseppenteni. Hat hétnél hosszabb ideig történő alkalmazásának hatásait nem vizsgálták. Ha egynél több típusú szemkezelést kell egyszerre alkalmazni, akkor azok beadása között legalább tíz percnél el kell telnie, és bármilyen szemkenőcsöt utoljára kell alkalmazni.

Az Emadine nem javasolt 65 évesnél idősebb betegeknek vagy máj-, illetve vesebetegség esetén.

Hogyan fejti ki hatását az Emadine?

Az Emadine hatóanyaga, az emedasztin, egy antihisztamin. Úgy fejti ki hatását, hogy blokkolja azokat a receptorokat, amelyekhez a hisztamin normál esetben kötődik. A hisztamin egy szervezetben található anyag, amely allergiás tüneteket okoz. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emadine-t?

Az Emadine-t 222, négyévesnél idősebb, szezonális kötőhártya-gyulladásban szenvedő beteg bevonásával készült fő vizsgálatban a levokabasztinnal (egy másik antihisztamin) hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a viszketés és a vörösség csökkenése volt, amelyet egy kilencpontos skála alapján mértek több mint hat héten keresztül.

A vállalat benyújtotta olyan vizsgálatok eredményeit is, amelyekben a betegek Emadine-t, levokabasztint és placebót (hatóanyag nélküli készítményt) kaptak mielőtt allergén provokációnak tették ki őket. Ez egy olyan vizsgálat, melynek során az allergiás személynek – akinél aktuálisan nem mutatkoznak az allergiás tünetek – meghatározott adagban allergént (allergiát okozó anyag) adnak, az allergiás reakció kiváltása érdekében.

Milyen előnyei voltak az Emadine alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Emadine legalább olyan hatékonyan enyhítette a kötőhártya-gyulladás tüneteit, mint a levokabasztin. A viszketésre adott pontszámok a betegek mindkét csoportjában a kiindulási kb. 5,1 értékről 5 perc után 3,8-ra, két óra után pedig 2,7-re csökkentek. Hasonló csökkenést tapasztaltak a vörösséggel kapcsolatos pontszámok tekintetében is, amelyek öt perc után 4,5-ről 3,7-re, 2 óra után pedig 2,7-re csökkentek. Hosszú távon a viszketésre adott pontszámok az első napi átlagos 3,9 körüli értékről Emadine esetén 0,8-ra, levokabasztin esetén pedig 2,0-re csökkentek hat hét elteltével. A vörösség esetén a pontszámok 2,7 körüli értékről az Emadine esetén 0,5-re, levokabasztin esetén pedig 1,1-re csökkentek. A gyermekeken és felnőtteken végzett vizsgálat esetében hasonló eredmények születtek.

Az allergén provokáció eredményei alátámasztották ezeket az eredményeket.

Milyen kockázatokkal jár az Emadine alkalmazása?

Az Emadine alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül 1-2 betegnél fordulnak elő) a szem fájdalma, a szem viszketése, és a konjunktivális hiperémia (megnövekedett véráramlás a szemben, ami a szem vörösségét okozza).

Az üveg kiszerezelésű Emadine benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely köztudottan elszínezi a lágyszöveteket. Ezért a lágyszöveteket viselő személyeknek óvatosan kell alkalmazniuk a gyógyszert. Az Emadine alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Emadine forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Emadine előnyei a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás tüneti kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Emadine-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Emadine-nal kapcsolatos egyéb információ:

1999. január 27-én az Európai Bizottság az Emadine-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Emadine-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Emadine-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2014.