



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376515/2015
EMA/H/C/000310

Sintesi destinata al pubblico

Azomyr

desloratadina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Azomyr. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Azomyr.

Che cos'è Azomyr?

Azomyr è un farmaco contenente il principio attivo desloratadina. È disponibile in compresse da 5 mg, in compresse orosolubili da 2,5 e 5 mg (che si sciolgono in bocca), come sciroppo da 0,5 mg/ml e come soluzione orale da 0,5 mg/ml.

Per che cosa si usa Azomyr?

Azomyr viene usato per il sollievo dei sintomi della rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali causata da un'allergia, come ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere) o dall'orticaria (condizione della pelle causata da un'allergia, i cui sintomi comprendono prurito ed eruzione cutanea).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Azomyr?

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (12 anni e oltre) è di 5 mg una volta al giorno. La dose per i bambini dipende dall'età. Per bambini da 1 a 5 anni di età la dose è di 1,25 mg una volta al giorno, somministrata sotto forma di 2,5 ml di sciroppo o soluzione orale. Per i bambini dai 6 agli 11 anni di età, la dose è di 2,5 mg una volta al giorno, assunta sia come 5 ml di sciroppo o di soluzione orale che come compressa orosolubile di 2,5 mg. Adulti e adolescenti possono adottare qualsiasi forma farmaceutica.



Come agisce Azomyr?

La desloratadina, il principio attivo di Azomyr, è un antistaminico. Questa blocca i recettori sui quali di norma si fissa l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e si osserva quindi una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Azomyr?

Complessivamente, Azomyr è stato oggetto di 8 studi con la partecipazione di 4 800 pazienti adulti e adolescenti affetti da rinite allergica (compresi quattro studi concernenti la rinite allergica stagionale e due studi con pazienti affetti anche da asma). L'efficacia di Azomyr è stata misurata osservando il cambiamento dei sintomi (spurgo nasale, prurito, starnuti, congestione) prima e dopo due o quattro settimane di trattamento.

Azomyr è stato anche studiato in 416 pazienti affetti da orticaria. L'efficacia è stata misurata osservando i cambiamenti nei sintomi (prurito, numero e dimensione delle eruzioni cutanee, interferenza con il sonno e le funzioni diurne) prima e dopo sei settimane di trattamento.

In tutti gli studi, l'efficacia di Azomyr è stata comparata a quella di un placebo (trattamento fittizio).

Sono stati presentati ulteriori studi a dimostrazione del fatto che lo sciroppo, la soluzione orale e le compresse orosolubili sono metabolizzate nel corpo allo stesso modo delle compresse, e a riprova che possono essere usati nei bambini in tutta sicurezza.

Quali benefici ha mostrato Azomyr nel corso degli studi?

Osservando i risultati di tutti gli studi nel loro insieme, nella rinite allergica, due settimane di trattamento con 5 mg di Azomyr hanno comportato una diminuzione media dei sintomi dal 25 al 32%, rispetto ad una diminuzione dal 12 al 26% nei pazienti trattati con placebo. Per quanto concerne i due studi sull'orticaria, la diminuzione dei sintomi dopo sei settimane di trattamento con Azomyr è stata del 58% e del 67% rispetto al 40% e 33% nei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato ad Azomyr?

Gli effetti indesiderati più comuni negli adulti e negli adolescenti sono affaticamento (stanchezza 1,2%), secchezza della bocca (0,8%) e mal di testa (0,6%). Gli effetti indesiderati osservati nei bambini sono simili. Nei bambini di età inferiore ai 2 anni, gli effetti indesiderati più comuni sono diarrea (3,7%), febbre (2,3%) e insonnia (difficoltà nel dormire; 2,3%). Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Azomyr, si rimanda al foglio illustrativo.

Azomyr non deve essere usato da persone ipersensibili (allergiche) alla desloratadina, loratadina o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti del farmaco.

Perché è stato approvato Azomyr?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Azomyr sono superiori ai rischi per quanto concerne il sollievo dei sintomi associati alla rinite allergica o all'orticaria. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Azomyr.

Altre informazioni su Azomyr

Il 15 gennaio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Azomyr, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Azomyr consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Azomyr, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2014.