

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

Riassunto destinato al pubblico

Emadine

emedastina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Emadine. 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 al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Emadine.

Che cos'è Emadine?

Emadine è un collirio che si presenta sotto forma di soluzione trasparente. Contiene il principio attivo emedastina (0,5 mg/ml). Emadine è disponibile in flacone e in contenitori monodose.

Per che cosa si usa Emadine?

Emadine è indicato nel trattamento dei sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale (infiammazione degli occhi causata dal polline in pazienti con raffreddore da fieno) tra cui prurito, arrossamento e gonfiore. Emadine può essere utilizzato in adulti e bambini dai tre anni in su.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Emadine?

Emadine viene somministrato con una goccia nell'occhio o negli occhi interessati due volte al giorno. I suoi effetti non sono stati studiati per trattamenti prolungati oltre le sei settimane. Nel caso si faccia uso di più trattamenti oculari, ciascuno deve essere somministrato almeno a distanza di 10 minuti dall'altro ed eventuali unguenti oculari devono essere somministrati per ultimi.

Emadine non è raccomandata per pazienti di età superiore ai 65 anni o con problemi a fegato e reni.

Come agisce Emadine?

L'emadastina, il principio attivo di Emadine, è un antistaminico. Agisce bloccando i ricettori a cui normalmente si lega l'istamina. L'istamina è una sostanza presente nel corpo che causa sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e ciò comporta una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Emadine?

Emadine è stato messo a confronto con levocabastina (un altro antistaminico) in uno studio principale che riguardava 222 pazienti affetti da congiuntiviti stagionali, di età pari o superiore ai quattro anni. La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione del prurito e dell'arrossamento, misurata in una scala a nove punti per un periodo fino a sei settimane.

La ditta ha anche presentato risultati di studi in cui i pazienti ricevevano Emadine, levocabastina o placebo (un trattamento fittizio) prima di essere sottoposti a reazione allergica indotta. Si tratta di un test in cui i pazienti affetti da allergia che non mostrano sintomi in quel momento ricevono una determinata dose di un allergene (la sostanza a cui sono allergici) per sviluppare una reazione allergica.

Quali benefici ha mostrato Emadine nel corso degli studi?

Emadine si è dimostrato efficace quanto levocabastina nella riduzione dei sintomi di congiuntivite stagionale. In entrambi i gruppi di pazienti, il punteggio riferito al prurito è diminuito da 5,1 all'inizio dello studio a circa 3,8 dopo cinque minuti e a 2,7 dopo due ore. Si sono evidenziate riduzioni analoghe nel punteggio relativo al rossore, che è diminuito da 4,5 a 3,7 dopo cinque minuti fino a 2,7 dopo due ore. A lungo termine, il punteggio relativo al prurito, da una media di 3,9 punti il primo giorno, si è ridotto fino a 0,8 per Emadine e a 2,0 per levocabastina dopo sei settimane. Per quanto riguarda l'arrossamento, il punteggio da circa 2,7 si è ridotto a 0,5 per Emadine e a 1,1 per levocabastina. Risultati analoghi sono stati riscontrati su adulti e bambini.

I risultati dei test di reazione allergica indotta hanno confermato questi esiti.

Qual è il rischio associato a Emadine?

Gli effetti indesiderati più comuni di Emadine (che possono riguardare tra 1 e 2 pazienti su 100) sono dolori oculari, prurito oculare e iperemia congiuntivale (aumentato flusso di sangue nell'occhio, che causa arrossamento).

La forma di Emadine in flacone contiene benzalconio cloruro, che determina lo scolorimento delle lenti a contatto morbide. Pertanto le persone che portano lenti a contatto morbide devono prestare attenzione. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Emadine, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Emadine?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Emadine sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Emadine.

Altre informazioni su Emadine

Il 27 gennaio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Emadine, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Emadine 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 Emadine, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.