

EMA/376516/20155  
EMA/H/C/000310

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Azomyr

## desloratadinas

Šis dokumentas yra Azomyr Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Azomyr rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Azomyr?

Azomyr – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino. Vaistas tiekiamas 5 mg tabletėmis, 2,5 ir 5 mg burnoje disperguojamos tabletėmis (tirpstančiomis burnoje), 0,5 mg/ml sirupu ir 0,5 mg/ml geriamuoju tirpalu.

### Kam vartojamas Azomyr?

Azomyr vartojamas alerginio rinito (nosies landų uždegimo, kurį sukelia alergija, pavyzdžiui, šienligė arba alergija dulkių erkėms) arba dilgėlinės (alergijos sukeltos odos reakcijos, kai pasireiškia tokie simptomai kaip niežėjimas ir bėrimas) simptomams palengvinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Azomyr?

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – 5 mg kartą per parą. Vaikams dozė priklauso nuo jų amžiaus. 1–5 metų vaikams skiriama 1,25 mg kartą per parą dozė, t. y. 2,5 ml sirupo ar geriamojo tirpalo. Vaikams nuo šešerių iki vienuolikos metų amžiaus skiriama 2,5 mg kartą per parą dozė, t. y. 5 ml sirupo ar geriamojo tirpalo arba viena 2,5 mg burnoje disperguojama tabletė. Suaugusieji ir paaugliai gali vartoti bet kokios formos vaistą.

## Kaip veikia Azomyr?

Veiklioji Azomyr medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Desloratadinas slopina receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelianti medžiaga histaminas. Uždėjęs receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

## Kaip buvo tiriamas Azomyr?

Azomyr tirtas 8 tyrimuose su 4 800 suaugusiųjų ir paauglių, sergančių alerginiu rinitu (įskaitant 4 sezoninio alerginio rinito tyrimus ir du astma sergančių pacientų tyrimus). Azomyr veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų pokyčius (nosies išskyros, niežulys, čiaudulys, užgulimas) prieš gydymą ir po 2 arba 4 gydymo savaitių.

Taip pat tirtas Azomyr poveikis ilgėlinei sergantiems pacientams. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų pokyčius (niežulį, bėrimų kiekį ir dydį, poveikį miegui ir dienos veiklai) prieš gydymą ir po šešių gydymo savaitių.

Visuose tyrimuose Azomyr poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčios medžiagos) poveikiu.

Atlikti papildomi tyrimai, kurie parodė, jog sirupas, geriamasis tirpalas ir burnoje disperguojamosios tabletės žmogaus organizmą veikia taip pat kaip ir paprastos tabletės ir šios vaisto formos yra saugios vaikų gydymui.

## Kokia Azomyr nauda nustatyta tyrimuose?

Vertinant visų tyrimų, kuriuose dalyvavo alerginiu rinitu sergantys pacientai, rezultatus po 2 savaitių gydymo 5 mg Azomyr, simptomų kiekis pacientams vidutiniškai sumažėjo 25–32 proc., palyginti su 12–26 proc. placebo gydytiems pacientams. Dviuose tyrimuose su ilgėline sergančiais pacientais po 6 savaitių gydymo vaistu Azomyr simptomų kiekis atitinkamai sumažėjo 58 proc. ir 67 proc., o placebo gydytiems pacientams atitinkamai 40 proc. ir 33 proc.

## Kokia rizika siejama su Azomyr vartojimu?

Dažniausi suaugusiems ir paaugliams pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra nuovargis (1,2 proc.), burnos sausumas (0,8 proc.) ir galvos skausmas (0,6 proc.). Panašūs šalutiniai reiškiniai pasireiškė ir vaikams. Jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams dažniausiai pasireiškė viduriavimas (3,7 proc.), karščiavimas (2,3 proc.) ir nemiga (miego sutrikimai: 2,3 proc.). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Azomyr, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Azomyr negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) desloratadinui, loratadinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

## Kodėl Azomyr buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Azomyr teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką mažinant alerginio rinito arba ilgėlinės simptomus. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Azomyr rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Azomyr**

Europos Komisija 2001 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Azomyr rinkodaros teisę.

Išsamų Azomyr EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Azomyr rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.