

EMA/817144/2011  
EMA/H/C/000772

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Aerinaze**

Desloratadīns/pseidoefedrīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Aerinaze*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Aerinaze* lietošanu.

## **Kas ir *Aerinaze*?**

*Aerinaze* ir zāles, kas satur aktīvās vielas desloratidīnu (2,5 mg) un pseidoefedrīnu (120 mg). Tās ir pieejamas kā zilas un baltas tabletes ar modificētu darbību. „Modificēta darbība” nozīmē, ka tabletes ir izgatavotas tā, lai viena no aktīvajām vielām tiktu atbrīvota tūlīt, bet otra viela atbrīvota dažu stundu laikā.

## **Kāpēc lieto *Aerinaze*?**

*Aerinaze* lieto, lai ārstētu sezonālā alerģiskā rinīta simptomus (siena drudzi, deguna kanālu iekaisumu, ko izraisa alerģija pret ziedputekšņiem) pacientiem ar aizliktu degunu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Aerinaze*?**

Pieaugušiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ieteicamā *Aerinaze* deva ir viena tablete divreiz dienā, ieņemot ar pilnu glāzi ūdens. Ārstēšanai ir jābūt pēc iespējas īsākai un tā ir jāizbeidz, kad simptomi, galvenokārt aizliktais deguns, ir izzuduši. Nav ieteicama ārstēšana, kas ilgst vairāk nekā 10 dienas, jo šo zāļu iedarbība uz deguna aizlikumu var mazināties. Kad deguns ir vaļā, pacienti var lietot desloratidīnu vienu pašu.

## Kā *Aerinaze* darbojas?

*Aerinaze* satur divas aktīvās vielas: desloratadīnu, kas ir antihistamīna līdzeklis, un pseidoefedrīnu, kas atbrīvo degunu no aizlikuma. Desloratadīns darbojas, bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās histamīns - viela organismā, kas izsauc alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus. Pseidoefedrīns darbojas, stimulējot nervu galus, lai tie atbrīvo noradrenālīnu, kas liek asinsvadiem sašaurināties. Tas samazina no asinsvadiem atbrīvotā šķidruma daudzumu, kā rezultātā deguns ir mazāk satūcis un tajā veidojas mazāk gļotu. *Aerinaze* sastāvā abas aktīvās vielas ir kopā, jo antihistamīna līdzeklis viens pats var nenodrošināt pietiekamu atvieglojumu no deguna aizlikuma.

*Aerinaze* tabletēm ir divi slāņi; viens no tiem satur desloratidīnu, bet otrs - pseidoefedrīnu. Desloratadīns no sava slāņa tiek atbrīvots tūlīt pēc ieņemšanas, bet pseidoefedrīns atbrīvojas lēni - 12 stundu laikā. Tas nozīmē, ka pacientam šo tableti ir jāieņem tikai divas reizes dienā.

Desloratadīns ir pieejams Eiropas Savienībā (ES) kopš 2001. gada, un pseidoefedrīns tiek daudzus gadus plaši izmantots bezrecepšu zālēs.

## Kā noritēja *Aerinaze* izpēte?

*Aerinaze* efektivitāte tika novērtēta divos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti 1248 pacienti - pieaugušie un pusaudži. Abos pētījumos *Aerinaze* salīdzināja ar desloratidīnu vienu pašu un pseidoefedrīnu vienu pašu. Galvenie efektivitātes rādītāji bija izmaiņas siena drudža simptomu izpausmes pakāpē pacientu ziņojumos pirms ārstēšanas uzsākšanas un visā 15 dienu ilgajā ārstēšanas periodā. Pacienti pētījuma laikā reģistrēja simptomus dienasgrāmatā ik pēc 12 stundām, vērtējot to izpausmes pakāpi atbilstīgi standarta simptomu skalai par iepriekšējām 12 stundām.

## Kāds ir *Aerinaze* iedarbīgums šajos pētījumos?

*Aerinaze* simptomu samazināšanā bija efektīvākas par abām divām aktīvajām vielām, lietojot tās vienas pašas. Vērtējot visus siena drudža simptomus, izņemot deguna aizlikumu, pacienti, kas lietoja *Aerinaze*, ziņoja, ka simptomi mazinājās par 46,0% , salīdzinot ar 35,9% to pacientu grupā, kas lietoja pseidoefedrīnu vienu pašu. Vērtējot deguna aizlikumu, pacienti, kas lietoja *Aerinaze*, ziņoja, ka simptomi mazinājās par 37,4% , salīdzinot ar 26,7% to pacientu grupā, kas lietoja desloratidīnu vienu pašu. Otrajā pētījumā bija līdzīgi rezultāti.

## Kāds pastāv risks, lietojot *Aerinaze*?

Visbiežāk novērotās *Aerinaze* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts), ir tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), sausa mute, reibonis, paaugstināta psihomotorā aktivitāte (nemiers), faringīts (jēla rīkle), anoreksija (apetītes zudums), aizcietējumi, galvassāpes, nogurums, bezmiegs, miegainība, miega traucējumi un nervozitāte. Pilns visu *Aerinaze* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Aerinaze* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret desloratidīnu, pseidoefedrīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, pret adrenerģiskiem līdzekļiem vai pret loratidīnu (citām zālēm, kuras lieto alerģiju ārstēšanai). Tās nedrīkst lietot cilvēki, kas lieto monoamīnoksidāzes inhibitoru (piemēram, dažas depresijas ārstēšanai lietojamās zāles) vai kas pārtraukuši lietot kādu no šādām zālēm pēdējo divu nedēļu laikā. *Aerinaze* nedrīkst lietot arī cilvēki, kam ir slēgtā kakta glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens), urīna aizturēšana (urīnēšanas grūtības), sirds vai asinsvadu slimības, ieskaitot hipertensiju (augstu asinsspiedienu), hipertireoīdisms (pārāk liela vairogdziedzeru aktivitāte) vai hemorāģiskās triekas (asiņošanas smadzenēs izsauktas triekas) gadījumi slimības vēsturē.

## **Kāpēc *Aerinaze* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Aerinaze*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot tās sezonālā alerģiskā rinīta ārstēšanā, ja tas izpaužas kombinācijā ar aizliktu degunu, un ieteica izsniegt *Aerinaze* registrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Aerinaze*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 30. jūlijā izsniedza *Aerinaze* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Aerinaze* *EPAR* teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aerinaze* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2011.