

EMA/376517/2015
EMA/H/C/000310

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Azomyr

desloratidīns

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

Kas ir *Azomyr*?

Azomyr ir zāles, kas satur aktīvo vielu desloratidīnu. Tās ir pieejamas kā 5 mg tablete, 2,5 mg un 5 mg mutē dispergējama tablete (kas izšķīst mutē), 0,5 mg/ml sīrupa un 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Kāpēc lieto *Azomyr*?

Azomyr lieto alerģiskā rinīta (alerģijas, piemēram, siena drudža vai putekļu ērcīšu alerģijas, izraisīta deguna iekaisuma) vai nātrenes (alerģijas izraisīta ādas slimība, ar simptomiem, kas ietver niezi un izsitumus) simptomu atvieglošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lietot *Azomyr*?

Ieteicamā deva pieaugušiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) ir 5 mg vienreiz dienā. Deva bērniem ir atkarīga no vecuma. Bērniem vecumā no viena līdz pieciem gadiem deva ir 1,25 mg vienreiz dienā, ko ieņem kā 2,5 ml sīrupa vai šķīduma iekšķīgai lietošanai. Bērniem vecumā no sešiem līdz 11 gadiem deva ir 2,5 mg vienreiz dienā, ko ieņem kā 5 ml sīrupa vai šķīduma iekšķīgai lietošanai vai arī kā vienu 2,5 mg mutē šķīstošu tableti. Pieaugušie un pusaudži var lietot jebkuru zāļu formu.

Kā Azomyr darbojas?

Azomyr aktīvā viela desloratidīns ir antihistamīniskais līdzeklis. Desloratidīns darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti saistās histamīns - viela organismā, kas izsauc alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus.

Kā noritēja Azomyr izpēte?

Azomyr tika pētīta kopumā astoņos pētījumos, iekļaujot aptuveni 4800 pieaugušus un pusaugu pacientus ar alerģisko rinītu (ieskaitot četrus pētījumus ar sezonālo alerģisko rinītu, un divus pētījumus ar pacientiem, kam bija arī astma). Azomyr efektivitāti vērtēja, nosakot izmaiņas simptomos (iesnas, nieze, šķaudīšana, aizlikts deguns) divas vai četras nedēļas pirms un pēc ārstēšanas.

Azomyr izpētē tika iesaistīti arī 416 pacienti ar nātreni. Azomyr efektivitāti vērtēja, nosakot izmaiņas simptomos (nieze, izsitumu skaits un lielums, miega un dienas funkciju traucējums) sešas nedēļas pirms un pēc ārstēšanas.

Visos pētījumos Azomyr efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Tika veikti papildu pētījumi, lai parādītu, ka sīrups, šķīdums iekšķīgai lietošanai un mutē šķīstošās tabletes organismā tiek uzņemtas vienādi labi un lai parādītu, ka bērni šīs zāļu formas var droši lietot.

Kāds ir Azomyr priekšrocības šajos pētījumos?

Apskatot kopā visus alerģiskā rinīta pētījumu rezultātus, divas nedēļas ilga ārstēšana ar 5 mg Azomyr samazināja simptomu rādītājus vidēji par 25 līdz 32%, salīdzinot ar samazināšanos par 12 līdz 26 % placebo saņēmušo pacientu grupā. Divos nātrenes gadījumu pētījumos pēc sešu nedēļu ilgas ārstēšanas ar Azomyr, simptomu rādītāji samazinājās par 58 % un 67 %, salīdzinot ar samazināšanos par 40 un 33 % pacientiem, kas saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Azomyr?

Pieaugušiem un pusaudžiem visbiežākās blakusparādības ir nogurums (1,2 %), sausa mute (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %). Bērniem novērotās blakusparādības ir līdzīgas. Bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, visbiežākās blakusparādības ir caureja (3,7 %), drudzis (2,3 %) un bezmiegs (2,3 %). Pilns Azomyr izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Azomyr nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret desloratidīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Azomyr tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot Azomyr, lai atvieglotu ar alerģisko rinītu vai nātreni saistītus simptomus, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Azomyr reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Azomyr.

Eiropas Komisija 2001. gada 15. janvārī izsniedza Azomyr reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Azomyr* 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 *Azomyr* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2014.