



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376525/2015
EMA/H/C/000310

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Azomyr

desloratadine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Azomyr. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Azomyr.

X'inhu Azomyr?

Azomyr huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva desloratadine. Jiġi bħala pillola ta' 5 mg, 2.5 mg u bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' 5 mg (jiddewbu fil-ħalq), mediċina ta' 0.5 mg/ml u soluzzjoni orali ta' 0.5 mg/ml.

Għalxiex jintuża Azomyr?

Azomyr jintuża biex itaffi s-sintomi ta' rinite allergjika (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali kkawżati b'allergija pereżempju minn hay fever jew allergija għal akari tat-trab) jew urtikarja (kundizzjoni fil-ġilda kkawżata minn allergija, b'sintomi li jinkludu ħakk u ħorriqija).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Azomyr?

Id-doża rakkomandata għal adulti u adoloxxenti (minn 12-il sena jew aktar) hi ta' 5 mg darba kuljum. Id-doża fit-tfal tvarja skont l-età. Għal tfal ta' bejn sena u 5 snin, id-doża hi ta' 1.25 mg darba kuljum, li tittiehed bħala 2.5 ml mistura jew soluzzjoni orali. Għal tfal li l-età tagħhom tvarja bejn sitta u 11-il sena, id-doża hi ta' 2.5 mg darba kuljum, li tittiehed jew bħala 5 ml ta' soluzzjoni orali, jew bħala pillola ta' 2.5 mg li tinħall fil-ħalq. L-adulti u l-adoloxxenti jistgħu jieħdu kwalunkwe forma tal-mediċina.



Kif jaħdem Azomyr?

Is-sustanza attiva f'Azomyr, desloratadine, hija sustanza antiistaminika. Desloratadine jaħdem billi jimblokka r-riċetturi fuq liema normalment teħel histamine, sustanza li tikkaġuna sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi jkunu imblokkati, histamine ma tistax twettaq l-effett tagħha, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif ġie studjat Azomyr?

B'kollox saru 8 studji fuq Azomyr li fihom ħadu sehem madwar 4,800 pazjent adult u adoloxxent b'rinite allergika (li kienu jinkludu erba' studji fuq rinite allergika staġjonali u żewġ studji f'pazjenti li kellhom ukoll l-ażżma). L-effikaċja ta' Azomyr tkejjlet billi ġew studjati t-tibdiliet fis-sintomi (tnixxiġa nażali, ħakk, għatis, kongestjoni) qabel u wara trattament ta' ġimagħtejn jew 4 ġimgħat.

Azomyr ġie studjat ukoll f'416-il pazjent b'urtikarja. L-effikaċja tkejjlet bl-analiżi tat-tibdiliet fis-sintomi (ħakk, l-għadd u d-daqs tal-ħorriqijiet, tfixkil fl-irqad u fl-attivitajiet ta' matul il-jum) qabel u wara trattament ta' sitt ġimgħat.

Fl-istudji kollha, l-effikaċja ta' Azomyr tqabblat ma' dik ta' placebo (trattament finta).

Studji addizzjonali ġew ippreżentati biex juru li l-mistura, is-soluzzjoni orali u l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jinħadmu mill-ġisem bl-istess mod b'ħall-pilloli, u biex juru li dawn jistgħu jintużaw b'mod sigur fit-tfal.

X'benefiċċju wera Azomyr matul l-istudji?

Fir-rinite allergika, ir-riżultati kollha meħuda flimkien urew li trattament ta' ġimagħtejn b'Azomyr 5mg wassal għal tnaqqis medju fil-punteġġ tas-sintomi ta' bejn 25 u 32% waqt li fil-pazjenti li kienu qed jingħataw placebo kien hemm tnaqqis ta' bejn 12 u 26%. Fiż-żewġ studji dwar l-urtikarja, wara trattament ta' sitt ġimgħat b'Azomyr, it-tnaqqis fil-punteġġ tas-sintomi kien bejn 58 u 67%, meta mqabbel ma' 40 u 33% f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Azomyr?

Fl-adulti u l-adoloxxenti, l-iktar effetti sekondarji komuni huma l-għeja (1.2%), nixfa fil-ħalq (0.8%) u wġiġħ ta' ras (0.6%). Fit-tfal kien hemm effetti sekondarji simili. Fit-tfal ta' inqas minn sentejn, l-iktar effetti sekondarji komuni huma d-dijarea (3.7%), id-deni (2.3%) u l-insomnja (nuqqas ta' nhas; 2.3%). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Azomyr, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Azomyr m'għandux jittieħed minn persuni li jkollhom allergija għal desloratadine, loratadine jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Azomyr?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Azomyr fis-serħan mis-sintomi assoċjati mar-rinite allergika jew mal-urtikarja huma ikbar mir-riskji. Il-kumitat irrakkomanda li Azomyr jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Azomyr:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Azomyr valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Jannar 2001.

L-EPAR s'hih għal Azomyr jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Azomyr, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'10-2014.