

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Aerinaze

Desloratadine/pseudoephedrine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Aerinaze. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Aerinaze vast te stellen.

Wat is Aerinaze?

Aerinaze is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen desloratadine (2,5 mg) en pseudo-efedrine (120 mg) bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van blauwe en witte tabletten met gereguleerde afgifte. "Gereguleerde afgifte" betekent dat de tabletten zodanig zijn gefabriceerd dat één van de werkzame stoffen direct wordt afgegeven en de ander gedurende enkele uren.

Wanneer wordt Aerinaze voorgeschreven?

Aerinaze wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van seizoensgebonden allergische rhinitis (hooikoorts, ontsteking van het neusslijmvlies veroorzaakt door een allergie voor stuifmeel) bij patiënten die lijden aan nasale congestie (een verstopte neus).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Aerinaze gebruikt?

De aanbevolen dosis Aerinaze voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar is één tablet tweemaal daags. De tablet moet in zijn geheel met een vol glas water worden ingenomen. De behandelduur moet zo kort mogelijk worden gehouden en moet worden stopgezet als de symptomen, voornamelijk de congestie (verstopping in de neus), verdwenen zijn. Aanbevolen wordt de behandeling te beperken tot 10 dagen, omdat de werkzaamheid van het geneesmiddel voor de nasale congestie mogelijk afneemt. Zodra de verstopping in de neus is verdwenen, kunnen patiënten overschakelen op alleen desloratadine.

Hoe werkt Aerinaze?

Aerinaze bevat twee werkzame stoffen: desloratadine, een antihistaminicum, en pseudo-efedrine, een nasaal decongestivum (middel dat de verstopping in de neus tegengaat). Desloratadine blokkeert de receptoren (bindingsplaatsen aan de buitenkant van cellen) waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaal gesproken hecht. Als deze receptoren worden geblokkeerd, kan histamine zijn werking niet verrichten. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen. Pseudo-efedrine stimuleert de zenuwuiteinden, zodat deze de chemische stof noradrenaline afgeven. Deze stof zorgt ervoor dat de bloedvaten zich vernauwen. Hiermee wordt de hoeveelheid vloeistof die door de bloedvaten wordt afgegeven, verlaagd. Hierdoor verminderen de zwelling en de slijmproductie in de neus. In Aerinaze worden de twee werkzame stoffen gecombineerd aangezien een antihistaminicum alleen niet voldoende verlichting kan bieden aan patiënten die lijden aan nasale congestie.

Aerinazetabletten hebben twee lagen, de ene bevat desloratadine en de andere pseudo-efedrine. De laag desloratadine wordt direct na de inname afgegeven, terwijl pseudo-efedrine geleidelijk gedurende 12 uur vrijkomt. Dat betekent dat patiënten de tablet slechts tweemaal per dag hoeven in te nemen.

Desloratadine is al sinds 2001 verkrijgbaar in de Europese Unie (EU) en pseudo-efedrine wordt in talrijke geneesmiddelen toegepast die al sinds vele jaren zonder recept verkrijgbaar zijn.

Hoe is Aerinaze onderzocht?

De werkzaamheid van Aerinaze werd onderzocht in twee grootschalige onderzoeken met in totaal 1 248 volwassen en adolescente patiënten. In beide onderzoeken werd Aerinaze vergeleken met een monotherapie met desloratadine en een monotherapie met pseudo-efedrine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de ernst van de hooikoortssymptomen gerapporteerd door de patiënten in de periode voor de behandeling en gedurende de 15 dagen van de behandeling. Tijdens het onderzoek hielden de patiënten hun symptomen elke 12 uur in een dagboek bij. Hierbij moesten zij op een zogenoemde standaard symptoomschaal aangeven hoe ernstig de symptomen tijdens de voorafgaande periode van 12 uur waren.

Welke voordelen bleek Aerinaze tijdens de studies te hebben?

Aerinaze bleek werkzaam voor de vermindering van symptomen dan wanneer de twee werkzame stoffen als monotherapie werden gebruikt. Wanneer gekeken werd naar alle hooikoortssymptomen, met uitzondering van nasale congestie, rapporteerden patiënten die Aerinaze namen een vermindering van de symptomen met 46,0%, in vergelijking met 35,9% van de patiënten die alleen pseudo-efedrine innamen. Als men keek naar de nasale congestie, rapporteerden patiënten uit de Aerinaze-groep een vermindering van de symptomen met 37,4%, in vergelijking met 26,7% van de patiënten die alleen desloratadine gebruikten. Uit het tweede onderzoek kwamen vergelijkbare resultaten naar voren.

Welke risico's houdt het gebruik van Aerinaze in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aerinaze (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn verhoogde hartslag, een droge mond, duizeligheid, psychomotorische hyperactiviteit (rusteloosheid), faryngitis (keelpijn), anorexie (verminderde eetlust), constipatie (verstopping), hoofdpijn, vermoeidheid, slapeloosheid of juist slaperigheid, slaapstoelingen en nervositeit. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Aerinaze.

Aerinaze mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor desloratadine, pseudo-efedrine of enig ander bestanddeel van het middel, voor adrenergische stoffen

of voor loratadine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van allergieën). Het middel dient niet te worden gebruikt bij personen die een mono-amino-oxidaseremmer innemen (zoals bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressies) of die nog geen twee weken tevoren met de inname van een van deze geneesmiddelen zijn gestopt. Aerinaze dient ook niet te worden gebruikt door personen die lijden aan nauwe-hoekglaucoom (verhoogde oogdruk), urineretentie (verminderd vermogen de blaas te ledigen), cardiovasculaire aandoeningen, waaronder hypertensie (hoge bloeddruk), of hyperthyroïdie (een te snel werkende schildklier), of die een voorgeschiedenis of een risico hebben van hemorragische beroerte (een beroerte veroorzaakt door een bloeding in de hersenen).

Waarom is Aerinaze goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aerinaze groter zijn dan de risico's ervan voor de symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische rhinitis die gepaard gaat met nasale congestie. Het CHMP heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Aerinaze.

Overige informatie over Aerinaze

De Europese Commissie heeft op 30 juli 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aerinaze verleend.

Het volledige EPAR voor Aerinaze is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Aerinaze.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2011.