

EMA/376518/2015
EMA/H/C/000310

EPAR-samenvatting voor het publiek

Azomyr

desloratadine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Azomyr. 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 Azomyr vast te stellen.

Wat is Azomyr?

Azomyr is een geneesmiddel dat de werkzame stof desloratadine bevat. Het is verkrijgbaar als tablet van 5 mg, als orodispergeerbare tabletten (tabletten die smelten op de tong) van 2,5 mg en 5 mg, als siroop van 0,5 mg/ml en als orale oplossing van 0,5 mg/ml.

Waarvoor wordt Azomyr gebruikt?

Azomyr wordt gebruikt voor de verlichting van de symptomen van allergische rhinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt) of urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie, met symptomen zoals jeuk en netelroos).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Azomyr gebruikt?

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is 5 mg eenmaal daags. Bij kinderen is de dosis afhankelijk van hun leeftijd. Voor kinderen van één t/m vijf jaar is de dosis 1,25 mg eenmaal daags, toegediend als siroop of orale oplossing van 2,5 ml. Voor kinderen van zes t/m elf jaar is de dosis 2,5 mg eenmaal daags, in de vorm van 5 ml siroop of orale oplossing, of als één smelttablet van 2,5 mg. Bij volwassenen en adolescenten mag iedere vorm van het geneesmiddel worden gebruikt.

Hoe werkt Azomyr?

De werkzame stof in Azomyr, desloratadine, is een antihistaminicum. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaal vasthecht. Door de blokkering van de receptoren wordt ook de werking van histamine tegengegaan. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

Hoe is Azomyr onderzocht?

Azomyr is onderzocht in acht studies waarbij ongeveer 4 800 volwassen en adolescente patiënten met allergische rhinitis betrokken waren (waaronder vier studies naar seizoensgebonden allergische rhinitis en twee studies onder patiënten die ook astma hadden). De werkzaamheid van Azomyr werd gemeten door te kijken naar de verandering van de symptomen (loopneus, jeuk, niezen en verstopping) vóór en na een behandeling van twee of vier weken.

Azomyr is ook onderzocht bij 416 patiënten met urticaria. De werkzaamheid werd gemeten door te kijken naar de verandering van de symptomen (jeuk, aantal plekken met netelroos en de grootte ervan, slaap- en dagritmestoornissen) voorafgaand aan en volgend op zes weken behandeling.

In alle studies werd de werkzaamheid van Azomyr vergeleken met die van een placebo (schijnbehandeling).

Aanvullende studies werden gepresenteerd om aan te tonen dat de siroop, orale oplossing en smelttabletten op dezelfde manier door het lichaam werden behandeld als de tabletten en om aan te tonen dat deze veilig bij kinderen kunnen worden gebruikt.

Welke voordelen bleek Azomyr tijdens de studies te hebben?

Uit de gecombineerde resultaten van alle onderzoeken naar allergische rhinitis bleek dat de symptoomscore na twee weken behandeling met 5 mg Azomyr gemiddeld met 25 tot 32 % was gedaald, ten opzichte van 12 tot 26 % bij placebobehandeling. In de twee onderzoeken naar urticaria was de daling van de symptoomscore na zes weken behandeling met Azomyr 58 % en 67 %, tegenover 40 % en 33 % bij placebobehandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Azomyr in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen en adolescenten zijn vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %). Bij kinderen zijn de bijwerkingen vergelijkbaar. Bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen diarree (3,7 %), koorts (2,3 %) en slapeloosheid (2,3 %). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Azomyr.

Azomyr mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor desloratadine, loratadine of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Azomyr goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Azomyr groter zijn dan de risico's ervan voor de verlichting van de symptomen in verband met allergische rhinitis of urticaria. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Azomyr.

Overige informatie over Azomyr:

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Azomyr verleend.

Het volledige EPAR voor Azomyr is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: 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 Azomyr.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2014.