

EMA/193648/2014
EMA/H/C/000223

EPAR-samenvatting voor het publiek

Emadine

emedastine

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

Wat is Emadine?

Emadine is een heldere oogdruppeloplossing die de werkzame stof emedastine bevat (0,5 mg/ml). Emadine is verkrijgbaar in een flesje en in flacons voor eenmalig gebruik.

Wanneer wordt Emadine voorgeschreven?

Emadine wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis (ontsteking van de ogen veroorzaakt door stuifmeel bij patiënten met hooikoorts). Tot de symptomen behoren jeuk, roodheid en zwelling. Emadine wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Emadine gebruikt?

Emadine wordt toegediend als één druppel die tweemaal daags wordt aangebracht in het aangetaste oog of de aangetaste ogen. De werking ervan is nog niet onderzocht over een periode van meer dan zes weken. Als er meerdere soorten oogbehandeling plaatsvinden, moet er tussen elke behandeling een pauze van minimaal tien minuten zijn en moeten oogzalfen het laatste worden aangebracht.

Emadine wordt niet aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 65 jaar of die lever- of nierproblemen hebben.

Hoe werkt Emadine?

De werkzame stof in Emadine, emedastine, is een antihistaminicum. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine zich gewoonlijk hecht. Histamine is een stof in het lichaam dat allergische symptomen veroorzaakt. Wanneer de receptoren worden geblokkeerd, kan histamine geen effect hebben, wat leidt tot minder allergische symptomen.

Hoe is Emadine onderzocht?

De werking van Emadine werd vergeleken met die van levocabastine (een ander antihistaminicum) in één hoofdstudie waaraan 222 patiënten van vier jaar en ouder met seizoensgebonden conjunctivitis deelnamen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de vermindering van jeuk en roodheid, gemeten op een negenpuntenschaal gedurende zes weken.

De firma heeft ook de resultaten overgelegd van studies waarbij patiënten Emadine, levocabastine of een placebo (schijnbehandeling) toegediend kregen, alvorens te worden onderworpen aan een 'allergeenprovocatie'. Dat is een test waarbij patiënten met een allergie, die op het moment van de test geen allergische symptomen vertonen, een vastgestelde dosis allergeen (de stof waarvoor zij allergisch zijn) toegediend krijgen, om een allergische reactie uit te lokken.

Welke voordelen bleek Emadine tijdens de studies te hebben?

Emadine was even werkzaam als levocabastine in het verminderen van symptomen van seizoensgebonden conjunctivitis. Bij beide groepen patiënten zakten de jeukcores van ongeveer 5,1 bij aanvang van de studie naar ongeveer 3,8 na vijf minuten en ongeveer 2,7 na twee uur. Een vergelijkbare daling werd vastgesteld in de roodheidsscores, van 4,5 naar 3,7 na vijf minuten en naar 2,7 na twee uur. Op lange termijn zakten de jeukcores van een gemiddelde van ongeveer 3,9 op de eerste dag naar 0,8 voor Emadine en naar 2,0 voor levocabastine na zes weken. Wat roodheid betreft, daalden de scores van ongeveer 2,7 naar 0,5 voor Emadine en naar 1,1 voor levocabastine. De resultaten waren bij volwassenen min of meer hetzelfde als bij kinderen.

De uitkomsten van de allergeenprovocatietest ondersteunden deze resultaten.

Welke risico's houdt het gebruik van Emadine in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Emadine (waargenomen bij 1 tot 2 op de 100 patiënten) zijn oogpijn, pruritus (jeukende ogen) en conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid als gevolg).

Emadine in een flesje bevat benzalkoniumchloride, waarvan bekend is dat het zachte contactlenzen verkleurt. Voorzichtigheid is daarom geboden bij patiënten die zachte contactlenzen dragen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen van Emadine.

Waarom is Emadine goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van Emadine groter zijn dan de risico's ervan voor de symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische conjunctivitis. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Emadine.

Overige informatie over Emadine

De Europese Commissie heeft op 27 januari 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emadine verleend.

Het volledige EPAR voor Emadine is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Emadine.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.