



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376519/2015
EMA/H/C/000310

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Azomyr

desloratadyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Azomyr. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Azomyr do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Azomyr?

Azomyr jest lekiem, który zawiera substancję czynną desloratadyne. Jest on dostępny w postaci tabletek 5 mg, tabletek 2,5 mg i 5 mg rozpuszczających się w jamie ustnej, syropu 0,5 mg/ml oraz roztworu doustnego 0,5 mg/ml.

W jakim celu stosuje się Azomyr?

Azomyr stosuje się w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią, na przykład katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza) lub pokrzywki idiopatycznej (choroba skóry wywołana przez alergię, której objawy obejmują świąd i wysypkę).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Azomyr?

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12. roku życia) wynosi 5 mg raz na dobę. Dawka u dzieci zależy od ich wieku. U dzieci w wieku 1-5 lat dawka wynosi 1,25 mg raz na dobę w postaci 2,5 ml syropu lub roztworu doustnego. U dzieci w wieku 6-11 lat dawka wynosi 1,25 mg raz na dobę w postaci 5 ml syropu lub roztworu doustnego, bądź w postaci jednej tabletki 2,5 mg rozpuszczającej się w jamie ustnej. Osoby dorosłe i młodzież mogą stosować dowolną formę farmaceutyczną.



Jak działa Azomyr?

Substancja czynna leku Azomyr, desloratadyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Desloratadyna działa poprzez zablokowanie receptorów, które wiążą histaminę – substancję wywołującą objawy alergii. Po zablokowaniu receptorów histamina nie oddziałuje, co prowadzi do zmniejszenia objawów alergii.

Jak badano Azomyr?

Azomyr oceniano łącznie w 8 badaniach z udziałem 4 800 dorosłych i nastoletnich pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (włączając 4 badania sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa oraz 2 badania z udziałem pacjentów z astmą). Skuteczność leku Azomyr oceniano na podstawie zmian objawów (wydzielina z nosa, świąd, kichanie, zablokowanie przewodów nosowych) przed leczeniem oraz po 2 lub 4 tygodniach leczenia.

Azomyr badano także u 416 pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną. Skuteczność oceniano na podstawie zmian objawów (świąd, liczba i rozległość zmian pokrywkowych, wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia) przed leczeniem oraz po 6-tygodniowym leczeniu.

We wszystkich badaniach skuteczność leku Azomyr porównywano do placebo (leczenie obojętne).

Przedstawiono dodatkowe badania potwierdzające, że organizm wykorzystuje syrop, roztwór doustny i tabletki rozpuszczalne w ustach w ten sam sposób, jak tabletki, oraz wykazujące, że można je bezpiecznie stosować u dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania leku Azomyr zaobserwowano w badaniach?

W alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, oceniając wyniki wszystkich badań łącznie, 2-tygodniowe leczenie produktem Azomyr w dawce 5 mg spowodowało zmniejszenie objawów średnio o 25-32%, w porównaniu ze zmniejszeniem o 12-26% u pacjentów otrzymujących placebo. W dwóch badaniach przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, po 6-tygodniowym leczeniu produktem Azomyr objawy zmniejszyły się o 58-67%, w porównaniu ze spadkiem o 40% i 33% u pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Azomyr?

U osób dorosłych i młodzieży najczęściej obserwowane działania niepożądane to: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w ustach (0,8%) i bóle głowy (0,6%). Podobne działania niepożądane obserwuje się u dzieci. U dzieci w wieku poniżej 2 lat najczęstsze działania niepożądane to biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Azomyr znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Azomyr nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na desloratadynę, loratadynę lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Azomyr?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Azomyr przewyższają ryzyko w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub przewlekłą pokrzywką idiopatyczną. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Azomyr do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Azomyr:

W dniu 15 stycznia 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Azomyr do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Azomyr znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Azomyr należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2014.