



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Emadine

emedastyna

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

Co to jest Emadine?

Emadine to krople do oczu w postaci przezroczystego roztworu. Produkt zawiera substancję czynną emedastynę (0,5 mg/ml). Produkt Emadine jest dostępny w butelkach i jednodawkowych pojemnikach.

W jakim celu stosuje się produkt Emadine?

Produkt Emadine stosuje się w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek (zapalenie oczu wywołane przez pyłki u pacjentów z katarzem siennym). Do objawów tych należy świąd, zaczerwienienie i obrzęk. Lek Emadine stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od trzeciego roku życia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Emadine?

Lek Emadine zakrapla się do chorego oka (chorych oczu) w dawce jednej kropli dwa razy na dobę. Skutków działania produktu nie badano powyżej 6 tygodni. W przypadku jednoczesnego stosowania innych rodzajów kropli do oczu, należy je podawać w co najmniej 10-minutowych odstępach czasu, a maść na oczy powinna być podawana w ostatniej kolejności.

Produktu Emadine nie zaleca się pacjentom powyżej 65 roku życia ani pacjentom z niewydolnością wątroby i nerek.



Jak działa produkt Emadine?

Substancja czynna produktu Emadine, emedastyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Substancja działa przez blokowanie receptorów, do których zwykle przyłącza się histamina. Histamina jest substancją w organizmie wywołującą objawy alergiczne. Po zablokowaniu receptorów, histamina nie może wywierać swojego działania, co powoduje zmniejszenie nasilenia objawów alergicznych.

Jak badano produkt Emadine?

Produkt Emadyna porównywano z lewokabastyną (inny lek przeciwhistaminowy) w jednym badaniu głównym z udziałem 222 pacjentów powyżej 4. roku życia z sezonowym zapaleniem spojówek. Głównym kryterium oceny skuteczności było złagodzenie objawów swędzenia i zaczerwienienia przez okres do 6 tygodni, mierzone na 9-punktowej skali.

Firma przedstawiła również wyniki jednego badania głównego, w którym pacjenci otrzymywali produkt Emadine, lewokabastynę lub placebo przed poddaniem ich próbie alergenowej: jest to test polegający na tym, że pacjentom z alergią niewykazującym w czasie przeprowadzania testu żadnych objawów alergicznych, podaje się określoną dawkę alergenu (substancja, na którą są alergiczni) w celu wywołania reakcji alergicznej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Emadine zaobserwowano w badaniach?

Produkt Emadine wykazywał taką samą skuteczność, jak lewokabastyna w łagodzeniu objawów sezonowego zapalenia spojówek. W obu grupach pacjentów ocena natężenia świądu zmniejszyła się z około 5,1 pkt na początku badania do około 3,8 pkt po pięciu minutach, a następnie do 2,7 pkt po dwóch godzinach. Odnotowano również podobne obniżenie wyników dotyczących stopnia zaczerwienienia; ocena zmniejszyła się z 4,5 pkt do 3,7 pkt po pięciu minutach, a następnie do 2,7 pkt po dwóch godzinach. W dłuższej perspektywie, ocena natężenia świądu wynosząca średnio około 3,9 pkt w pierwszym dniu obniżyła się do poziomu 0,8 pkt w przypadku podawania produktu Emadine oraz do poziomu 2,0 pkt w przypadku stosowania lewokabastyny po sześciu tygodniach leczenia. Ocena stopnia zaczerwienienia oczu wynosząca około 2,7 pkt zmniejszyła się do poziomu 0,5 pkt w przypadku leczenia produktem Emadine oraz do poziomu 1,1 pkt w przypadku stosowania lewokabastyny. Podobne wyniki odnotowano zarówno u pacjentów dorosłych, jak i dzieci.

Wyniki prób alergenowych potwierdziły powyższe wyniki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Emadine?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Emadine (obserwowane u 1 do 2 na 100 pacjentów) to: ból oczu, swędzenie oczu oraz przekrwienie spojówkowe (zwiększony dopływ krwi do gałki ocznej prowadzący do zaczerwienienia oka).

Produkt Emadine w butelce zawiera chlorek benzalkoniowy, o którym wiadomo, że powoduje przebarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego też osoby używające takich soczewek powinny zachować ostrożność. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Emadine znajduje się w ulotce informacyjnej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Emadine?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Emadine przewyższają związane z tym ryzyko w przypadku leczenia sezonowego alergicznego

zapalenia spojówek. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Emadine do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Emadine:

W dniu 27 stycznia 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Emadine do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Emadine znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Emadine należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.