

EMA/376521/2015
EMA/H/C/000310

Rezumat EPAR destinat publicului

Azomyr

desloratadină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Azomyr. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Azomyr.

Ce este Azomyr?

Azomyr este un medicament care conține substanța activă desloratadină. Este disponibil sub formă de comprimate de 5 mg, comprimate orodispersabile de 2,5 mg și 5 mg (comprimate care se dizolvă în gură), sirop de 0,5 mg/ml și soluție orală de 0,5 mg/ml.

Pentru ce se utilizează Azomyr?

Azomyr se utilizează pentru ameliorarea simptomelor de rinită alergică (inflamația căilor nazale provocată de o alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la acarieni) sau de urticarie (o afecțiune a pielii cauzată de o alergie, având simptome precum mâncărime și papule urticariene).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Azomyr?

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și mai mult) este de 5 mg o dată pe zi. La copii, doza depinde de vârsta lor. Pentru copiii cu vârsta între un an și cinci ani, doza recomandată este de 1,25 mg o dată pe zi, luată sub formă de 2,5 ml de sirop sau soluție orală. Pentru copiii cu vârsta între șase și 11 ani, doza este de 2,5 mg o dată pe zi, luată fie sub formă de 5 ml de sirop sau soluție orală, fie sub formă de comprimat orodispersabil, unic, de 2,5 mg. Adulții și adolescenții pot folosi oricare dintre formele medicamentului.

Cum acționează Azomyr?

Substanța activă din Azomyr, desloratadina, este un antihistaminic. Acesta acționează prin blocarea receptorilor de care se atașează în mod normal histamina, o substanță din organism care provoacă simptome alergice. Când receptorii sunt blocați, histamina nu își poate face efectul, ceea ce determină o reducere a simptomelor alergice.

Cum a fost studiat Azomyr?

Azomyr a fost evaluat în cadrul a opt studii, care au inclus aproximativ 4 800 de pacienți adulți și adolescenți cu rinită alergică (inclusiv patru studii privind rinita alergică sezonieră și două studii pe pacienți care aveau și astm). Eficacitatea Azomyr a fost măsurată prin analizarea modificării simptomelor (secreție nazală, mâncărime, strănut și congestie) înainte de tratament și după două sau patru săptămâni de tratament.

De asemenea, Azomyr a fost studiat pe 416 pacienți cu urticarie. Eficacitatea a fost măsurată prin analizarea modificării simptomelor (mâncărime, numărul și mărimea papulelor urticariene, afectarea somnului și a activității cotidiene) înainte de tratament și după șase săptămâni de tratament.

În toate studiile, eficacitatea Azomyr a fost comparată cu cea a unui placebo (preparat inactiv).

Au fost prezentate studii suplimentare pentru a demonstra că siropul, soluția orală și comprimatele orodispersabile sunt prelucrate de organism în același fel ca și comprimatele și pentru a demonstra că pot fi utilizate în siguranță la copii.

Ce beneficii a prezentat Azomyr pe parcursul studiilor?

În cazul rinitei alergice, analizând rezultatele tuturor studiilor la un loc, două săptămâni de tratament cu 5 mg de Azomyr au dus la o scădere medie a scorului simptomatic de 25 până la 32%, față de o scădere de 12 până la 26% în cazul pacienților care au primit placebo. În cadrul celor două studii pe pacienți cu urticarie, scăderea scorului simptomatic după șase săptămâni de tratament cu Azomyr a fost de 58 și 67%, comparativ cu 40 și 33% în cazul pacienților care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Azomyr?

În cazul adulților și adolescenților, cele mai frecvente efecte secundare sunt fatigabilitatea (oboseala; 1,2%), uscăciunea gurii (0,8%) și durerile de cap (0,6%). Efectele secundare observate la copii sunt similare. La copiii sub doi ani, cele mai frecvente efecte secundare sunt diareea (3,7%), febra (2,3%) și insomnia (tulburări de somn; 2,3%). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Azomyr, consultați prospectul.

Este contraindicată utilizarea Azomyr la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la desloratadină, loratadină sau oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Azomyr?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Azomyr sunt mai mari decât riscurile asociate pentru ameliorarea simptomelor cauzate de rinita alergică sau urticarie. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Azomyr.

Alte informații despre Azomyr

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Azomyr, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2001.

EPAR-ul complet pentru Azomyr este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Azomyr, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.