

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Emadine

emedastină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Emadine. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Emadine.

Ce este Emadine?

Emadine este o soluție oftalmică limpede, sub formă de picături. Conține substanța activă emedastină (0,5 mg/ml). Emadine este disponibil în flacon și în recipiente cu doză unică.

Pentru ce se utilizează Emadine?

Emadine se utilizează pentru tratarea simptomelor cauzate de conjunctivita alergică sezonieră (inflamație la nivelul ochilor cauzată de polen la pacienții cu polinoză). Aceste simptome includ mâncărima, înroșirea și umflătura. Emadine se utilizează la adulți și la copiii în vârstă de trei ani sau peste.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Emadine?

Se administrează o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțați) de două ori pe zi. Nu s-au efectuat studii privind efectele Emadine după o utilizare mai lungă de șase săptămâni. Dacă se utilizează mai mult de un tip de picături oculare, fiecare medicament trebuie administrat la un interval de cel puțin 10 minute față de celălalt, iar unguentele oftalmice trebuie aplicate ultimele.

Nu se recomandă utilizarea Emadine la pacienții cu vârsta peste 65 de ani sau la pacienții care prezintă afecțiuni hepatice sau renale.

Cum acționează Emadine?

Substanța activă din Emadine, emedastina, este o substanță antihistaminică. Aceasta acționează prin blocarea receptorilor pe care se fixează în mod normal histamina. Histamina este o substanță din organism care cauzează simptomele de alergie. Când receptorii sunt blocați, efectele histaminei nu se pot produce, ceea ce duce la reducerea simptomelor de alergie.

Cum a fost studiat Emadine?

Emadine a fost comparat cu levocabastină (alt antihistaminic) într-un studiu principal care a implicat 222 de pacienți cu vârsta de patru ani sau peste care prezentau conjunctivită sezonieră. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea mâncărimii și a înroșirii, măsurate pe o scală de la unu la nouă, pe o perioadă de cel mult șase săptămâni.

De asemenea, compania a prezentat rezultatele studiilor în care pacienții primiseră Emadine, levocabastină sau placebo (un preparat inactiv) înainte de a fi supuși unui test de „expunere la alergeni”. Acesta este un test în care pacienții alergici, dar care momentan nu prezintă simptome de alergie, primesc o doză stabilită de alergen (substanța la care sunt alergici) în scopul declanșării unei reacții alergice.

Ce beneficii a prezentat Emadine pe parcursul studiilor?

Emadine a fost la fel de eficace ca levocabastina, în ceea ce privește reducerea simptomelor de conjunctivită sezonieră. În ambele grupuri de pacienți, scorurile pentru mâncărimi au scăzut de la aproximativ 5,1 la începutul studiului, la aproximativ 3,8 după cinci minute și la aproximativ 2,7 după două ore. S-au observat reduceri similare pentru scorurile de înroșire, care au scăzut de la 4,5 la 3,7 după cinci minute și la 2,7 după două ore. Pe termen lung, scorurile pentru mâncărimi au scăzut de la o medie de aproximativ 3,9 în prima zi, după șase săptămâni scăzând la 0,8 pentru Emadine și la 2,0 pentru levocabastină. Pentru înroșire, scorurile au scăzut de la aproximativ 2,7 la 0,5 pentru Emadine și la 1,1 pentru levocabastină. S-au observat rezultate similare la adulți și copii.

Rezultatele testelor de expunere la alergeni au susținut aceste rezultate.

Care sunt riscurile asociate cu Emadine?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Emadine (care pot afecta 1 până la 2 pacienți din 100) sunt durere oculară, prurit ocular (mâncărimi a ochilor) și hiperemie conjunctivală (flux sanguin mărit la nivelul ochiului care duce la înroșire).

Emadine sub formă de flacon conține clorură de benزالconiu, care decolorează lentilele de contact moi. Prin urmare, persoanele care poartă lentile de contact moi trebuie să ia măsuri de precauție în acest sens. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Emadine, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Emadine?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Emadine sunt mai mari decât riscurile asociate pentru tratamentul simptomatic al conjunctivitei alergice sezoniere. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Emadine.

Alte informații despre Emadine

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Emadine, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 ianuarie 1999.

EPAR-ul complet pentru Emadine este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Emadine, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.