

EMA/376522/2015
EMA/H/C/000310

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Azomyr

desloratadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Azomyr. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Azomyr.

Čo je liek Azomyr?

Azomyr je liek obsahujúci účinnú látku desloratadín. Je dostupný vo forme 5 mg tablety, vo forme 2,5 mg a 5 mg perorálnych rozpustných tabliet (rozpuštných v ústach), vo forme 0,5 mg/ml sirupu a 0,5 mg/ml perorálneho roztoku.

Na čo sa liek Azomyr používa?

Liek Azomyr sa používa na zmiernenie príznakov alergickej nádchy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) alebo urtikárie (kožné ochorenie spôsobené alergiou a s príznakmi ako sú svrbenie a vyrážky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Azomyr užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich (12 rokov a starších) je 5 mg jedenkrát denne. Dávkovanie u detí závisí od ich veku. Deťom vo veku od jedného do piatich rokov sa podáva dávka 1,25 mg jedenkrát denne užívaná vo forme 2,5 ml sirupu alebo perorálneho roztoku. Deťom vo veku od šesť do 11 rokov sa podáva dávka 2,5 mg jedenkrát denne užívaná buď vo forme 5 ml sirupu alebo perorálneho roztoku alebo vo forme jednej 2,5 mg perorálnej rozpustnej tablety. Dospelí a dospelievajúci môžu užívať ktorúkoľvek liekovú formu.

Akým spôsobom liek Azomyr účinkuje?

Účinná látka lieku Azomyr, desloratadín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Azomyr skúmaný?

Liek Azomyr bol skúmaný celkovo v 8 štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 4 800 dospelých a dospievajúcich pacientov s alergickou nádchou (vrátané štyroch štúdií skúmajúcich sezónnu alergickú nádchu a dvoch štúdií s pacientmi, ktorí mali aj astmu). Účinnosť lieku Azomyr sa merala ako zmena príznakov (výtok z nosa, svrbenie, kýchanie a zapchatý nos) pred liečbou a po dvoch alebo štyroch týždňoch liečby.

Liek Azomyr sa skúmal aj u 416 pacientov s urtikáriou. Účinnosť lieku sa merala ako zmena príznakov (svrbenie, počet a veľkosť vyrážok, narušenie spánku a činnosti počas dňa) pred liečbou a šesť týždňov po liečbe.

Vo všetkých štúdiách sa účinnosť lieku Azomyr porovnávala s účinnosťou placeba (zdanlivého lieku).

V predložených dodatočných štúdiách sa preukázalo, že sirup, perorálny roztok a perorálne rozpustné tablety sa v tele spracúvajú rovnakým spôsobom ako tablety a že sa môžu bezpečne používať u detí.

Aký prínos preukázal liek Azomyr v týchto štúdiách?

Pri zohľadnení celkových výsledkov všetkých štúdií sa u alergickej nádchy zistilo, že dvojtýždňová liečba liekom Azomyr v dávke 5 mg viedla k zmierneniu príznakov v priemere o 25 % až 32 % v porovnaní so zmiernením o 12 % až 26 % u pacientov liečených placebom. V dvoch štúdiách skúmajúcich urtikáriu sa príznaky po šiestich týždňoch liečby liekom Azomyr zmiernili o 58 % a 67 % v porovnaní s 33 % a 40 % u pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Azomyr?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku pozorované u dospelých a dospievajúcich sú únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %). U detí sa vyskytli podobné vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí mladších ako dva roky sú hnačka (3,7 %), horúčka (2,3 %) a insomnie (problémy so spánkom 2,3 %). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Azomyr sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Azomyr nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na desloratadín, loratadín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Azomyr povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Azomyr je väčší než riziká spojené s jeho užívaním na zmiernenie príznakov alergickej nádchy alebo urtikárie. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Azomyr na trh.

Ďalšie informácie o lieku Azomyr

Dňa 15. januára 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Azomyr na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Azomyr sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Azomyr, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014