

EMA/817144/2011  
EMA/H/C/000772

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Aerinaze**

desloratadin/psevdoefedrin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aerinaze. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Aerinaze, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## **Kaj je zdravilo Aerinaze?**

Aerinaze je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini desloratadin (2,5 mg) in psevdoefedrin (120 mg). Na voljo je v obliki modrih in belih tablet s prirejenim sproščanjem. Prirejeno sproščanje pomeni, da so tablete izdelane tako, da omogočajo sprostitev ene zdravilne učinkovine takoj, druga pa se sprošča več ur.

## **Za kaj se zdravilo Aerinaze uporablja?**

Zdravilo Aerinaze se uporablja za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega rinitisa (senenega nahoda, vnetja nosnih poti zaradi preobčutljivosti na cvetni prah) pri bolnikih s kongestijo nosne sluznice (zamašenim nosom).

Izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako se zdravilo Aerinaze uporablja?**

Pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, je priporočeni odmerek zdravila Aerinaze ena tableta dvakrat dnevno, ki jo je treba pogoltniti celo s polnim kozarcem vode. Zdravljenje naj bo čim krajše in ga je treba ustaviti, kakor hitro simptomi, zlasti kongestija (zamašen nos), izginejo. Zdravljenje, daljše od 10 dni, ni priporočljivo, saj učinek zdravila na kongestijo nosne sluznice sčasoma pojenja. Ko se nos odmaši, lahko bolnik jemlje samo desloratadin.

## Kako zdravilo Aerinaze deluje?

Zdravilo Aerinaze vsebuje dve zdravilni učinkovini: desloratadin, ki je antihistaminik, in psevdoefedrin, ki je nosni dekongestiv. Desloratadin deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se običajno veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se zmanjšajo simptomi alergije. Psevdoefedrin spodbuja živčne končice, da sproščajo kemijsko snov noradrenalin, ki povzroča zožitev krvnih žil. To zmanjša količino tekočine, ki se sprošča iz žil, kar vodi do zmanjšanja otekanja in nastajanja sluzi v nosu. V zdravilu Aerinaze sta obe zdravilni učinkovini uporabljeni v kombinaciji, saj sam antihistaminik ne bi zagotovil ustreznega olajšanja pri bolnikih s kongestijo nosne sluznice.

Tablete zdravila Aerinaze so dvoplastne, ena plast vsebuje desloratadin, druga pa psevdoefedrin. Desloratadin se iz svoje plasti začne sproščati takoj po zaužitju tablete, medtem ko se psevdoefedrin sprošča počasi v obdobju 12 ur. To pomeni, da morajo bolniki tableto vzeti samo dvakrat na dan.

Desloratadin je na voljo v Evropski uniji (EU) od leta 2001, psevdoefedrin pa se že vrsto let pogosto uporablja v zdravilih, ki se izdajajo brez recepta.

## Kako je bilo zdravilo Aerinaze raziskano?

Učinkovitost zdravila Aerinaze so proučevali v dveh glavnih študijah s skupno 1 248 odraslimi in mladostniki. V obeh študijah so zdravilo Aerinaze primerjali z desloratadinom kot samostojnim zdravilom in psevdoefedrinom kot samostojnim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba resnosti simptomov senenega nahoda, o katerih so bolniki poročali pred začetkom zdravljenja in v celotnem 15-dnevnem obdobju zdravljenja. Bolniki so med študijo beležili simptome v dnevnik vsakih 12 ur in ocenjevali njihovo resnost v preteklem 12-urnem obdobju s pomočjo standardne lestvice za ocenjevanje simptomov.

## Kakšne koristi je zdravilo Aerinaze izkazalo med študijami?

Zdravilo Aerinaze je bilo pri zmanjševanju simptomov učinkovitejše od obeh zdravilnih učinkovin, uporabljenih samostojno. Z vidika obravnave vseh simptomov senenega nahoda z izjemo kongestije nosne sluznice so bolniki, ki so jemali zdravilo Aerinaze, poročali o zmanjšanju simptomov za 46,0 %, v primerjavi z zmanjšanjem za 35,9 % pri bolnikih, ki so jemali samo psevdoefedrin. Z vidika obravnave kongestije nosne sluznice so se pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Aerinaze, simptomi zmanjšali za 37,4 %, pri bolnikih, ki so jemali samo desloratadin, pa za 26,7 %. Podobni rezultati so bili ugotovljeni tudi v drugi študiji.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aerinaze?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aerinaze (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so tahikardija (pospešeno bitje srca), suha usta, omotica, psihomotorična hiperaktivnost (nemirnost), faringitis (vneto žrelo), anoreksija (izguba teka), zaprtje, glavobol, utrujenost, nespečnost, zaspanost, motnje spanja in živčnost. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Aerinaze, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Aerinaze ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) desloratadin, psevdoefedrin ali katero koli drugo sestavino zdravila, adrenergične učinkovine ali loratadin (drugo zdravilo za zdravljenje alergij). Ne smejo ga uporabljati osebe, ki se zdravijo z zaviralci monoamino oksidaze (na primer z nekaterimi zdravili za zdravljenje depresije) ali ki so v zadnjih dveh tednih prenehale jemati katero izmed teh zdravil. Prav tako zdravila Aerinaze ne smejo jemati osebe, ki imajo glavkom ozkega zakotja (povečan tlak v notranjosti očesa), zastoj seča (težave pri izločanju

seča), srčnožilne bolezni, vključno s hipertenzijo (visokim krvnim tlakom), hipertiroidizem (povečano delovanje ščitnice) ali anamnezo oziroma tveganje za hemoragično možgansko kap (kap zaradi krvavitve v možganih).

## **Zakaj je bilo zdravilo Aerinaze odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Aerinaze pri simptomatskem zdravljenju sezonskega alergijskega rinitisa, ki ga spremlja kongestija nosne sluznice, večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet z zdravilom.

## **Druge informacije o zdravilu Aerinaze**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aerinaze, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 30. julija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aerinaze je na voljo na spletni strani agencije: [: ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aerinaze preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.