

EMA/376523/2015
EMA/H/C/000310

Povzetek EPAR za javnost

Azomyr

desloratadin

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

Kaj je zdravilo Azomyr?

Azomyr je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino desloratadin. Na voljo je v obliki 5-miligramskih tablet, 2,5- in 5-miligramskih orodisperzibilnih tablet (tablet, ki se raztopijo v ustih), sirupa s koncentracijo 0,5 mg/ml in peroralne raztopine s koncentracijo 0,5 mg/ml.

Za kaj se zdravilo Azomyr uporablja?

Zdravilo Azomyr se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) ali urtikarije (bolezni kože, ki jo povzroča alergija in katere simptomi vključujejo srbenje in izpuščaje).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Azomyr uporablja?

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike (stare 12 let in več) je 5 mg enkrat na dan. Odmerek za otroke je odvisen od njihove starosti. Otroci, ki so stari od 1 do 5 let, prejemajo odmerek 1,25 mg enkrat dnevno v obliki 2,5 ml sirupa ali peroralne raztopine. Otroci, stari od 6 do 11 let, pa prejemajo odmerek 2,5 mg enkrat dnevno v obliki 5 ml sirupa ali peroralne raztopine oziroma z eno 2,5-miligramsko orodisperzibilno tableto. Odrasli in mladostniki lahko uporabljajo katero koli farmacevtsko obliko.

Kako zdravilo Azomyr deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Azomyr desloratadin je antihistaminik. 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.

Kako je bilo zdravilo Azomyr raziskano?

Zdravilo Azomyr so raziskali v osmih študijah, v katerih je sodelovalo približno 4 800 odraslih in mladostnikov z alergijskim rinitisom (vključno s štirimi študijami sezonskega alergijskega rinitisa in dvema študijama pri bolnikih, ki so imeli tudi astmo). Učinkovitost zdravila Azomyr so merili s spremembo simptomov (izcedek iz nosu, srbenje, kihanje, zamašenost nosu), ki so jih opazovali pred zdravljenjem in 2 do 4 tedne po zaključku zdravljenja.

Zdravilo Azomyr so proučevali tudi pri 416 bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo. Učinkovitost so merili s spremembami simptomov (srbenje, število in velikost izpuščajev, motnje spanja in dnevna dejavnost), ki so jih opazovali pred zdravljenjem in šest tednov po zaključku zdravljenja.

V vseh študijah so učinkovitost zdravila Azomyr primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Predstavili so tudi dodatne študije, da se dokaže, da se sirup, peroralna raztopina in orodisperzibilne tablete v telesu presnavljajo enako kot tablete, in da se dokaže, da se lahko varno uporabijo pri otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Azomyr izkazalo med študijami?

Dvotedensko zdravljenje z zdravilom Azomyr 5 mg je pri alergijskem rinitisu v vseh študijah privedlo do zmanjšanja števila simptomov za povprečno 25 do 32 %, v primerjavi z 12- do 26-odstotnim zmanjšanjem pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V dveh študijah pri bolnikih z urtikarijo se je jakost simptomov po šestih tednih zdravljenja z zdravilom Azomyr zmanjšala za 58 % in 67 % v primerjavi s 40 % in 33 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Azomyr?

Pri odraslih so najpogostejši neželeni učinki utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %). Pri otrocih so bili opaženi podobni neželeni učinki. Pri otrocih do 2. leta starosti so bili najpogostejši neželeni učinki driska (3,7 %), zvišana telesna temperatura (2,3 %) in nespečnost (2,3 %). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Azomyr, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Azomyr ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) desloratadin, loratadin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Azomyr odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Azomyr pri lažšanju simptomov alergijskega rinitisa ali urtikarije večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Azomyr.

Druge informacije o zdravilu Azomyr:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Azomyr, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. januarja 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Azomyr je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Azomyr preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.