

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

Povzetek EPAR za javnost

Emadine

emedastin

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

Kaj je zdravilo Emadine?

Zdravilo Emadine je bistra raztopina za kapljice za oči. Vsebuje zdravilno učinkovino emedastin (0,5 mg/ml). Na voljo je v stekleničkah in vsebnikih z enim odmerkom.

Za kaj se zdravilo Emadine uporablja?

Zdravilo Emadine se uporablja za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa (vnetja oči, ki ga pri bolnikih s senenim nahodom povzroča cvetni prah). Ti simptomi vključujejo srbenje, pordelost in otekanje. Zdravilo Emadine se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od treh let.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Emadine uporablja?

Odmerek zdravila Emadine je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) dvakrat na dan. Učinkov zdravila niso preučevali v preizkušanjih, daljših od šest tednov. Če bolnik uporablja več vrst zdravil za oči, jih je treba uporabiti v razmiku vsaj desetih minut. Očesna mazila je treba uporabiti nazadnje.

Zdravilo Emadine ni priporočljivo za bolnike, starejše od 65 let ali za bolnike, ki imajo težave z jetri ali ledvicami.

Kako zdravilo Emadine deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Emadine, emedastin, je antihistaminik. Deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se histamin običajno veže. Histamin je snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se simptomi alergije zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Emadine raziskano?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 222 bolnikov, starejših od štirih let, s sezonskim konjunktivitisom, so zdravilo Emadine primerjali z levokabastinom (drugi antihistaminik). Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje srbenja in pordelosti, ocenjeno na 9-točkovni lestvici v obdobju šestih tednov.

Družba je prav tako predstavila dognanja študij, v katerih so bolniki prejeli zdravilo Emadine, levokabastin ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), preden so jih izpostavili alergenom. Gre za test, pri katerem bolniki z alergijo, ki trenutno ne kažejo simptomov alergije, prejmejo določeno dozo alergena (snovi, na katero so alergični), da bi se sprožila alergijska reakcija.

Kakšne koristi je zdravilo Emadine izkazalo med študijami?

Zdravilo Emadine se je pri zmanjševanju simptomov sezonskega konjunktivitisa izkazalo kot enako učinkovito kot levokabastin. Pri obeh skupinah bolnikov se je ocena srbenja znižala s približno 5,1 na začetku študije na približno 3,8 po petih minutah in 2,7 po dveh urah. Podobno zmanjšanje je bilo opaziti pri pordelosti, ki je bila na začetku ocenjena s 4,5, po petih minutah s 3,7 in po dveh urah 2,7. Dolgoročno se je povprečna ocena srbenja, ki je v prvem dnevu znašala 3,9, po šestih tednih znižala na 0,8 pri uporabi zdravila Emadine in na 2,0 pri uporabi levokabastina. Ocene pordelosti so z 2,7 padle na 0,5 za zdravilo Emadine in na 1,1 za levokabastin. Pri odraslih in otrocih so bili opaženi podobni rezultati.

Rezultati testov izpostavljenosti alergenom so te zaključke potrdili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emadine?

Najpogostejši neželeni učinki pri zdravilu Emadine (opaženi pri 1 do 2 bolnikih od 100) so bolečine v očeh, očesni pruritus (srbenje v očesu) in konjunktivna hiperemija (zvišan dotok krvi v oko, kar povzroči njegovo pordelost).

Steklenička zdravila Emadine vsebuje benzalkonijev klorid, za katerega je znano, da razbarva mehke kontaktne leče. Zato naj osebe, ki jih nosijo, zdravilo uporabljajo previdno. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Emadine glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Emadine odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Emadine pri simptomatskem zdravljenju sezonskega alergijskega konjunktivitisa večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Emadine izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Emadine

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Emadine, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. januarja 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emadine 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 Emadine preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.