

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Aerinaze

Desloratadin/pseudoefedrin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aerinaze. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Aerinaze?

Aerinaze är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna desloratadin (2,5 mg) och pseudoefedrin (120 mg). Det finns som blå och vita tabletter med modifierad frisättning. Modifierad frisättning innebär att tabletterna har tillverkats på ett sådant sätt att en av de aktiva substanserna kan frisättas omedelbart och det andra under några timmar.

Vad används Aerinaze för?

Aerinaze används för att behandla symtomen på säsongsbunden snuva (hösnuva, dvs. inflammation i näsvägarna som orsakas av pollenallergi) hos patienter som har nästäppa.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Aerinaze?

För vuxna och barn över 12 år är den rekommenderade dosen av Aerinaze en tablett två gånger dagligen som tas med ett helt glas vatten. Behandlingen ska pågå under så kort tid som möjligt och ska avbrytas när symtomen, huvudsakligen nästäppan, har försvunnit. Behandling i mer än 10 dagar är inte tillrådligt, eftersom läkemedlets effekt på nästäppa kan avta. När nästäppan har försvunnit kan patienten använda enbart desloratadin.

Hur verkar Aerinaze?

Aerinaze innehåller två aktiva substanser: desloratadin, ett antihistamin, och pseudoefedrin, som har en avsvällande effekt i näsan. Desloratadin verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergisymptom, normalt fäster vid. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymptomen. Pseudoefedrin verkar genom att stimulera nervändarna att frisätta kemikalien noradrenalin, som gör att blodkärlen dras samman. Detta minskar den mängd vätska som frisätts från kärlen, vilket minskar svullnaden och sekretproduktionen i näsan. I Aerinaze används de båda aktiva substanserna tillsammans, eftersom enbart antihistamin inte alltid ger tillräcklig lindring för patienter med nästäppa.

Aerinaze-tabletterna har två skikt, varav ett innehåller desloratadin och det andra pseudoefedrin. Desloratadin frisätts från sitt skikt omedelbart när tabletten tas, medan pseudoefedrinet frisätts långsamt under 12 timmar. Det innebär att patienterna bara behöver ta tabletten två gånger dagligen.

Desloratadin har varit tillgängligt i Europeiska unionen sedan 2001 och pseudoefedrin har haft en bred användning i receptfria läkemedel under många år.

Hur har Aerinazes effekt undersökts?

Aerinazes effekt undersöktes i två huvudstudier med sammanlagt 1 248 patienter, både vuxna och ungdomar. I båda studierna jämfördes Aerinaze med enbart desloratadin och med enbart pseudoefedrin. Huvudeffektmåttet var den förändring av symtomen på hösnuva som patienterna rapporterade från före behandlingens start och under hela behandlingsperioden på 15 dagar. Patienterna registrerade sina symtom i en dagbok var tolfte timma under studien och angav på en standardskattningsskala hur allvarliga symtomen hade varit under den föregående tolvtimmarsperioden.

Vilken nytta har Aerinaze visat vid studierna?

Aerinaze lindrade symptomen mer effektivt än båda de aktiva substanserna när dessa togs enbart. Med avseende på alla symptom på hösnuva utom nästäppa rapporterade de patienter som tog Aerinaze en symptomlindring på 46,0 % jämfört med 35,9 % hos de patienter som tog enbart pseudoefedrin. Med avseende på enbart nästäppa lindrades symptomen hos 37,4 % av de patienter som tog Aerinaze jämfört med hos 26,7 % hos de patienter som tog enbart desloratadin. Motsvarande resultat erhöles i den andra studien.

Vilka är riskerna med Aerinaze?

De vanligaste biverkningarna (iakttagas hos 1-10 patienter av 100) är takykardi (snabb puls), muntorrhet, yrsel, psykomotorisk hyperaktivitet (rastlöshet), faryngit (halsont), anorexi (aptitnedsättning), förstoppning, huvudvärk, trötthet, sömnsvårigheter, dåsighet, sömnstörningar och nervositet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Aerinaze finns i bipacksedeln.

Aerinaze får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot desloratadin, mot pseudoefedrin eller mot något annat innehållsämne, mot adrenerga ämnen eller mot loratadin (ett annat läkemedel som används för att behandla allergier). Läkemedlet ska inte ges till personer som tar en monoaminoxidashämmare (t.ex. vissa läkemedel som används för att behandla depression) eller som har slutat ta ett sådant läkemedel under de senaste två veckorna. Aerinaze ska inte heller ges till personer som lider av glaukom med trång kammarvinkel (förhöjt tryck inne i ögat), urinretention (svårighet att urinera), kardiovaskulära sjukdomar (bland annat högt blodtryck), hypertyreos

(överaktiv sköldkörtel) eller som tidigare har haft eller löper risk att drabbas av stroke på grund av hjärnblödning.

Varför har Aerinaze godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Aerinaze är större än riskerna vid symtombehandling av säsongsbunden snuva med åtföljande nästäppa och rekommenderade att Aerinaze skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Aerinaze

Den 30 juli 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aerinaze som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Aerinaze finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.