

EMA/376524/2015
EMA/H/C/000310

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Azomyr

desloratadin

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

Vad är Azomyr?

Azomyr är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen desloratadin. Azomyr finns som 5 mg tablett, 2,5 mg och 5 mg smälttabletter (tabletter som löses upp i munnen), 0,5 mg/ml sirap och 0,5 mg/ml oral lösning.

Vad används Azomyr för?

Azomyr ges för lindring av symtom i samband med allergisk rinit (inflammation i näsvägarna orsakad av en allergi, till exempel hösnuva eller kvalsterallergi) eller urticaria (en hudåkomma som orsakas av en allergi med symtom som klåda och nässelutslag).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Azomyr?

Den rekommenderade dosen för vuxna och unga (12 år och däröver) är 5 mg en gång om dagen. Dosen för barn beror på deras ålder. För barn mellan 1 och 5 år är dosen 1,25 mg en gång om dagen i form av 2,5 mg sirap eller oral lösning. För barn mellan 6 och 11 år är dosen 2,5 mg en gång om dagen, antingen som 5 ml sirap eller oral lösning, eller som 2,5 mg smälttablett. Vuxna och unga kan ta vilken läkemedelsform som helst.

Hur verkar Azomyr?

Den aktiva substansen i Azomyr, desloratadin, är ett antihistamin. Det verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergisymtom, normalt binder till. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.

Hur har Azomyrs effekt undersökts?

Azomyr har undersökts i sammanlagt åtta studier med ungefär 4 800 vuxna och unga patienter med allergisk rinit (däribland fyra studier med säsongsbestämd allergisk rinit och två studier med patienter som också hade astma). Azomyrs effekt mättes genom att man tittade på hur symtomen förändrades (rinnande näsa, klåda, nysningar, nästäppa) före och efter 2–4 veckors behandling.

Azomyr har också undersökts på 416 patienter med urticaria. Effekten mättes genom att man undersökte förändringen av symtomen (klåda, nässelutslagens antal och storlek, interferens med patienternas sömn och hur de fungerade på dagtid) före och efter sex veckors behandling.

I samtliga studier jämfördes Azomyrs effekt med placebo (overksam behandling).

Ytterligare studier lades fram för att visa att sirapen, den orala lösningen och de munsönderfallande tablettorna behandlas av kroppen på samma sätt som tablettorna och att de är säkra att ges till barn.

Vilken nytta har Azomyr visat vid studierna?

När det gällde allergisk rinit visade resultaten i samtliga studier att två veckors behandling med Azomyr 5 mg ledde till att symtomen minskade med i genomsnitt 25 till 32 procent, jämfört med 12 till 26 procent för de patienter som fick placebo. I de båda studierna av urticaria hade symtomen efter sex veckors behandling med Azomyr minskat med mellan 58 procent och 67 procent, jämfört med mellan 40 procent och 33 procent för placebobehandlade patienter.

Vilka är riskerna med Azomyr?

Hos vuxna och unga är de vanligaste biverkningarna utmattning (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %). Liknande biverkningar uppträdde hos barn. Hos barn under 2 år är de vanligaste biverkningarna diarré (3,7 %), feber (2,3 %) och sömnlöshet (2,3 %). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Azomyr finns i bipacksedeln.

Azomyr får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot desloratadin, loratadin eller något annat innehållsämne.

Varför har Azomyr godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Azomyr är större än riskerna vid lindring av symtom som är förknippade med allergisk rinit eller urticaria. Kommittén rekommenderade att Azomyr skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Azomyr

Den 15 januari 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Azomyr 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Azomyr finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.