

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Emadine

emedastin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Emadine. 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 Emadine?

Emadine är en klar ögondroppslösning. Den innehåller den aktiva substansen emedastin (0,5 mg/ml). Emadine finns i flaska och endosbehållare.

Vad används Emadine för?

Emadine används för att behandla symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit (inflammation i ögonen orsakad av pollen hos patienter med hösnuva). Symtomen är bland annat klåda, rodnad och svullnad. Emadine ges till vuxna och barn från tre års ålder.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Emadine?

Emadine ges som en droppe i det (de) drabbade ögat (ögonen) två gånger dagligen. Effekterna av läkemedlet har inte undersökts under en längre behandlingsperiod än sex veckor. Om mer än en typ av ögondroppar används ska var och en tas med minst 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

Emadine rekommenderas inte för behandling av patienter som är äldre än 65 år eller patienter som har lever- eller njurproblem.

Hur verkar Emadine?

Den aktiva substansen i Emadine, emedastin, är ett antihistamin. Det verkar genom att blockera de receptorer som histamin normalt fäster på. Histamin är ett ämne i kroppen som orsakar allergisymtom. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.

Hur har Emadines effekt undersökts?

Emadine har jämförts med levokabastin (ett annat antihistamin) i en huvudstudie som omfattade 222 patienter i åldern fyra år och uppåt med säsongsbunden konjunktivit. Det viktigaste måttet på effekt var minskad klåda och rodnad, vilket mättes enligt en niogradig skala i upp till sex veckor.

Företaget lade också fram resultat från studier där patienterna behandlades med Emadine, levokabastin eller placebo (överksam behandling) innan de exponerades för en allergen. Detta är ett test där en patient som har en allergi men som för tillfället inte uppvisar några allergisymtom ges en bestämd dos av en allergen (det ämne som personen är allergisk mot) för att utlösa en allergisk reaktion.

Vilken nytta har Emadine visat vid studierna?

Emadine var lika effektivt som levokabastin när det gäller att minska symtomen på säsongsbunden konjunktivit. I båda patientgrupperna minskade graden av klåda från omkring 5,1 i början av studien till omkring 3,8 efter fem minuter och omkring 2,7 efter två timmar. Liknande resultat observerades för graden av rodnad, som minskade från 4,5 till 3,7 efter fem minuter och till 2,7 efter två timmar. Efter sex veckors användning minskade graden av klåda från i genomsnitt omkring 3,9 den första dagen till 0,8 med Emadine och till 2,0 med levokabastin. När det gäller rodnad minskade graden från omkring 2,7 till 0,5 med Emadine och till 1,1 med levokabastin. Liknande resultat erhöles för både vuxna och barn.

Resultatet av allergenexponeringen gav stöd för dessa resultat.

Vilka är riskerna med Emadine?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Emadine (uppträder hos 1–2 patienter av 100) är ögonsmärta, pruritus (klåda) i ögonen och konjunktival hyperemi (ökat blodtillflöde till ögat, vilket leder till röda ögon).

Flaskan med Emadine innehåller bensalkoniumklorid, som man vet missfärgar mjuka kontaktlinser. Personer som använder mjuka kontaktlinser bör därför vara försiktiga. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Emadine finns i bipacksedeln.

Varför har Emadine godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Emadine är större än riskerna för symptomatisk behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit. Kommittén rekommenderade att Emadine skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Emadine

Den 27 januari 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Emadine som gäller i hela EU.

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 Emadine finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.