



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Aerinaze

## Desloratadinum/pseudoefedrinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aerinaze. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Aerinaze.

### **Co je Aerinaze?**

Aerinaze je léčivý přípravek obsahující dvě léčivé látky, desloratadin (2,5 mg) a pseudoefedrin (120 mg). Je dostupný ve formě modrobílých tablet s řízeným uvolňováním. „Řízené uvolňování“ znamená, že tablety jsou vyrobeny tak, aby se jedna léčivá látka uvolnila okamžitě a druhá se uvolňovala po dobu několika hodin.

### **K čemu se přípravek Aerinaze používá?**

Přípravek Aerinaze se používá k léčbě příznaků sezonní alergické rinitidy (senné rýmy, zánětu nosních dutin způsobeného alergií na pyl) u pacientů s nosní kongescí (ucpaným nosem).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### **Jak se přípravek Aerinaze používá?**

Doporučená dávka přípravku Aerinaze u dospělých a dospívajících od 12 let věku je jedna tableta dvakrát denně. Tableta se polyká celá a zapíjí se plnou sklenicí vody. Léčba by měla trvat co nejkratší dobu a měla by být ukončena, jakmile příznaky, zejména kongesce (ucpaný nos), vymizí. Léčba trvajících déle než 10 dnů se nedoporučuje, jelikož lék na nosní kongesci může přestat účinkovat. Jakmile se nos pročistí, může pacient užívat samotný desloratadin.



## **Jak přípravek Aerinaze působí?**

Přípravek Aerinaze obsahuje dvě léčivé látky: desloratadin (antihistaminikum), a pseudoefedrin, který je nosním dekonjestivem (uvolňuje ucpání nosu). Desloratadin působí tak, že blokuje receptory, na které se histamin, látka, která vyvolává příznaky alergie, běžně váže. Když jsou receptory blokovány, zamezí se působení histaminu, což vede k omezení výskytu příznaků alergie. Pseudoefedrin působí tak, že stimuluje nervová zakončení, aby uvolňovala noradrenalin, který způsobuje vazokonstrikci (zúžení cév). Tím se z cév uvolňuje méně tekutiny, což má za následek menší otok a menší tvorbu hlenu v nose. U přípravku Aerinaze jsou dvě léčivé látky použity společně, jelikož samotné antihistaminikum nemůže pacientům s nosní kongescí poskytnout dostačující úlevu.

Tablety přípravku Aerinaze mají dvě vrstvy, z nichž jedna obsahuje desloratadin a druhá pseudoefedrin. Desloratadin se ze své vrstvy uvolňuje okamžitě po podání přípravku, zatímco pseudoefedrin se uvolňuje pomalu v průběhu 12 hodin. Stačí tedy, když pacient užije tabletu dvakrát denně.

Desloratadin je v Evropské unii dostupný od roku 2001 a pseudoefedrin se v hojně míře používá v léčivých přípravcích, které jsou již mnoho let dostupné jako volně prodejné léky.

## **Jak byl přípravek Aerinaze zkoumán?**

Účinnost přípravku Aerinaze byla zkoumána ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 248 dospělých a dospívajících pacientů. V obou studiích byl přípravek Aerinaze srovnáván s použitím samotného desloratadinu a samotného pseudoefedrinu. Hlavními měřítky účinnosti byly změny intenzity příznaků senné rýmy udávané pacientem mezi stavem před započítáním léčby a stavy po celých 15 dnů průběhu léčby. Pacienti si během studie každých 12 hodin zaznamenávali své příznaky do deníku, přičemž na standardní příznakové stupnici bodovali intenzitu příznaků za uplynulých 12 hodin.

## **Jaký přínos přípravku Aerinaze byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Aerinaze byl při zmírňování příznaků účinnější, než když obě v něm obsažené léčivé látky byly užívány samostatně. Pokud jde o všechny příznaky senné rýmy kromě nosní kongesce, pacienti užívající přípravek Aerinaze udávali zmírnění příznaků o 46 % ve srovnání s 35,9 % u pacientů užívajících pouze pseudoefedrin. Pokud jde o nosní kongesci, u pacientů užívajících přípravek Aerinaze bylo zaznamenáno snížení příznaků o 37,4 %, ve srovnání s 26,7 % u pacientů užívajících pouze desloratadin. Ve druhé studii byly zaznamenány obdobné výsledky.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aerinaze?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aerinaze (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou tachykardie (zvýšená tepová frekvence), sucho v ústech, závratě, psychomotorická hyperaktivita (neklid), faryngitida (bolest v krku), anorexie (ztráta chuti k jídlu), zácpa, bolest hlavy, únava, insomnie (nespavost), somnolence (ospalost), poruchy spánku a nervozita. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Aerinaze je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Aerinaze nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na desloratadin, pseudoefedrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na adrenergní látky nebo na loratadin (jiný lék používaný k léčbě alergií). Neměly by jej užívat osoby užívající inhibitor monoaminoxidázy (jako jsou některé léky používané k léčbě deprese) nebo osoby, jež ukončily léčbu těmito léky v průběhu posledních 2 týdnů. Přípravek Aerinaze by též neměly užívat osoby s glaukomem s úzkým úhlem (zvýšeným tlakem uvnitř oka), močovou retencí (obtížným močením), kardiovaskulárními chorobami včetně hypertenze

(vysokým krevním tlakem), hypertyreoidismem (zvýšenou činností štítné žlázy) nebo s anamnézou či rizikem krvácivé cévní mozkové příhody.

### **Na základě čeho byl přípravek Aerinaze schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Aerinaze při symptomatické léčbě sezonní alergické rýmy spojené s nosní kongescí převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Aerinaze**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aerinaze platné v celé Evropské unii dne 30. července 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Aerinaze je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Aerinaze naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.