



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aerinaze

Δεσλοραταδίνη/ψευδοεφεδρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aerinaze. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Aerinaze.

Τι είναι το Aerinaze;

Το Aerinaze είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες δεσλοραταδίνη (2,5 mg) και ψευδοεφεδρίνη (120 mg). Διατίθεται σε μορφή μπλε και λευκών δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Ο όρος «ελεγχόμενη αποδέσμευση» σημαίνει ότι τα δισκία έχουν παρασκευασθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η μία δραστική ουσία να αποδεσμεύεται αμέσως ενώ η άλλη σε διάστημα μερικών ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aerinaze;

Το Aerinaze χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας (πυρετός από χόρτο, δηλαδή φλεγμονή των ρινικών οδών προκαλούμενη από αλλεργία στη γύρη) σε ασθενείς με ρινική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Aerinaze;

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση του Aerinaze είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα, λαμβανόμενο ολόκληρο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα και να διακόπτεται όταν τα συμπτώματα, κυρίως η συμφόρηση (βουλωμένη μύτη), παύουν. Δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας για περισσότερες από 10 ημέρες, διότι η επίδραση του φαρμάκου στη ρινική συμφόρηση ενδέχεται να παρέλθει. Μετά την αποσυμφόρηση της μύτης, οι ασθενείς μπορούν πλέον να συνεχίσουν τη θεραπεία μόνο με δεσλοραταδίνη.



Πώς δρα το Aerinaze;

Το Aerinaze περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη δεσλοραταδίνη, που είναι αντιισταμινικό, και την ψευδοεφεδρίνη, που είναι ρινικό αποσυμφορητικό. Η δεσλοραταδίνη δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται συνήθως η ισταμίνη, μια ουσία του οργανισμού που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Όταν αναστέλλεται η δράση των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να επιδράσει και, κατά συνέπεια, μειώνονται τα συμπτώματα της αλλεργίας. Η ψευδοεφεδρίνη διεγείρει τις νευρικές απολήξεις που αποδεδμεύουν νοραδρεναλίνη, η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μειώνεται η ποσότητα υγρού που απελευθερώνεται από τα αγγεία, με αποτέλεσμα τη μείωση του οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου και τη μικρότερη παραγωγή βλέννας στη μύτη. Στο Aerinaze οι δύο δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται από κοινού, καθώς ένα αντιισταμινικό μόνο του ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή ανακούφιση σε ασθενείς με ρινική συμφόρηση.

Τα δισκία Aerinaze διαθέτουν διπλή στοιβάδα: η μία περιέχει δεσλοραταδίνη και η άλλη ψευδοεφεδρίνη. Η δεσλοραταδίνη αποδεδμεύεται από τη στοιβάδα της αμέσως μετά τη λήψη του φαρμάκου, ενώ η ψευδοεφεδρίνη αποδεδμεύεται με αργούς ρυθμούς, σε διάστημα 12 ωρών. Αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το δισκίο μόνο δύο φορές την ημέρα.

Η δεσλοραταδίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 2001 και η ψευδοεφεδρίνη χρησιμοποιείται ευρέως σε φάρμακα που έχουν λάβει επίσημα άδεια κυκλοφορίας εδώ και πολλά χρόνια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aerinaze;

Η αποτελεσματικότητα του Aerinaze αξιολογήθηκε σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.248 ενήλικες και έφηβοι ασθενείς. Και στις δύο μελέτες το Aerinaze συγκρίθηκε με τη χορήγηση μόνο δεσλοραταδίνης και μόνο ψευδοεφεδρίνης αντίστοιχα. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη σοβαρότητα των αλλεργικών συμπτωμάτων που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς στο διάστημα από τη στιγμή της έναρξης της θεραπείας έως και το πέρας των 15 ημερών θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της μελέτης οι ασθενείς κατέγραφαν τα συμπτώματά τους σε ημερολόγιο κάθε 12 ώρες, βαθμολογώντας τη σοβαρότητα αυτών κατά τις προηγούμενες 12 ώρες με βάση μια τυποποιημένη κλίμακα συμπτωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Aerinaze σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Aerinaze ήταν αποτελεσματικότερο στη μείωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με τις δύο δραστικές ουσίες λαμβανόμενες μόνες τους. Σε ό,τι αφορά όλα τα αλλεργικά συμπτώματα, εκτός από τη ρινική συμφόρηση, οι ασθενείς που έλαβαν Aerinaze ανέφεραν μείωση των συμπτωμάτων κατά 46,0% σε σύγκριση με τη μείωση κατά 35,9% στους ασθενείς που έλαβαν μόνο ψευδοεφεδρίνη. Σε ό,τι αφορά τη ρινική συμφόρηση, οι ασθενείς που έλαβαν Aerinaze παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων κατά 37,4% σε σύγκριση με τη μείωση κατά 26,7% στους ασθενείς που έλαβαν μόνο δεσλοραταδίνη. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη δεύτερη μελέτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aerinaze;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aerinaze (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ταχυκαρδία (γρήγοροι καρδιακοί παλμοί), ξηροστομία, ζάλη, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (ανησυχία), φαρυγγίτιδα (πόνος στο λαιμό), ανορεξία (απώλεια όρεξης), δυσκοιλιότητα, πονοκέφαλος, κόπωση, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), υπνηλία, διαταραχές ύπνου και νευρικότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Aerinaze περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Aerinaze δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δεσλοραταδίνη, την ψευδοεφεδρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του, σε αδρενεργικούς παράγοντες ή στη λοραταδίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των αλλεργιών). Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (όπως για παράδειγμα ορισμένα φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή σε άτομα που σταμάτησαν να λαμβάνουν τέτοια φάρμακα κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων. Το Aerinaze δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού), κατακράτηση ούρων (δυσκολία στην ούρηση), καρδιαγγειακές νόσους, περιλαμβανομένης της υπέρτασης, υπερθυρεοειδισμό (υπερβολική δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος) ή που έχουν ιστορικό αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από αιμορραγία του εγκεφάλου) ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης τέτοιου επεισοδίου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aerinaze;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Aerinaze υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας που συνοδεύεται από ρινική συμφόρηση, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Aerinaze

Στις 30 Ιουλίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aerinaze.

Η πλήρης EPAR του Aerinaze διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aerinaze, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.