



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aerinaze

Desloratadina/psewdoefedrina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Aerinaze. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medycinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Aerinaze.

X'inhu Aerinaze?

Aerinaze huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi desloratadina (2.5 mg) u psewdoefedrina (120 mg). Tigi f'pilloli koħol u bojod b'rilaxx modifikat. 'Rilaxx modifikat' tfisser li l-pilloli jkunu nħadmu apposta biex waħda mis-sustanzi attivi tintreħa minnufih mentri l-oħra tintreħa tul ftit sigħat.

Għal xiex jintuża Aerinaze?

Aerinaze jintuża biex jittratta s-sintomi tar-rinite allergika stagjonali (riħ tal-ħuxlief, infjammazzjoni tal-passaġġi nažali kkaġunata minn allergija għall-polline) f'pazjenti li jkollhom kongestjoni nažali (mnieħer imblokkat).

Il-medicina tinkiseb biss b'riçetta ta' tabib.

Kif jintuża Aerinaze?

F'adulti u f'adolexxenti ikbar minn 12-il sena, id-doža rakkomandata ta' Aerinaze hija pillola darbtejn kuljum, li tittieħed shiħa ma' tazza mimlija bl-ilma. It-trattament għandu jitkompla tul żmien kemm jista' jkun qasir u għandu jitwaqqaf meta s-sintomi, prinçipalment il-kongestjoni (mnieħer imblokkat), ma jibqgħux jidhru iżjed. Mhux irrakkomandat trattament tul aktar minn 10 ijiem, minħabba li l-effetti tal-medicina fuq il-kongestjoni nažali jistgħu ma jibqgħux effettivi. Ladarba l-imnieħer ikun infetaħ, il-pazjenti jistgħu jużaw id-desloratadina waħidha.



Kif jaħdem Aerinaze?

Aerinaze fih żewġ sustanzi attivi: id-desloratadina (medicina kontra l-istamina) u l-psewdoefedrina (dekonġestant nażali). Id-desloratadina taħdem billi timblokka r-riċetturi fejn normalment teħel l-istamina, sustanza fil-ġisem li tikkaguna sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi jkunu imblokkati, l-istamina ma tkunx tista' jkollha effett, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija. Il-psewdoefedrina taħdem billi tistimola t-trufijiet tan-nervituri ħalli jerġu l-kimika noradrenalina, li tikkaguna tidjieg fl-arterji u fil-vini. Dan inaqqas l-ammont ta' fluwidu merġi mill-arterji u mill-vini, u jirrizulta f'tiċkin tan-nefha u f'tnaqqis fil-produzzjoni tal-mukus fl-imnieħer. F'Aerinaze ż-żewġ sustanzi attivi jintużaw flimkien, minħabba li medicina kontra l-istamina waħidha tista' ma tkunx suffiċjenti biex isseraħ lill-pazjenti biżżejjed mill-konġestjoni nażali.

Il-pilloli Aerinaze fihom żewġ saffi, wieħed bid-desloratadina u l-ieħor bil-psewdoefedrina. Id-desloratadina tintreħa mis-saff tiegħu immedjatement wara li jittieħed, waqt li l-psewdoefedrina jintreħa bil-mod tul 12-il siegħa. Dan ifisser li l-pazjenti jeħtieġu jieħdu pillola darbtejn kuljum biss.

Id-desloratadina ilha disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-2001, u l-psewdoefedrina tintuża qatigh f'medicini li tul bosta snin kienu jinbiegħu bla riċetta ta' tabib.

Kif ġie studjat Aerinaze?

L-effikaċja ta' Aerinaze ġiet ivvalutata f'żewġ studji ewlenin fuq total ta' 1,248 pazjent adult u adolexxenti. Fiż-żewġ studji Aerinaze tqabbel mad-desloratadina waħidha u mal-psewdoefedrina waħidha. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-qawwa tas-sintomi tar-riħ tal-ħuxlief irrapportata mill-pazjenti bejn qabel inbeda t-trattament u matul il-perjodu sħiħ tal-15-il jum tat-trattament. Waqt l-istudju l-pazjenti rreġistraw is-sintomi tagħhom fi djarju kull 12-il siegħa, u niżżlu fuq skala standard ta' sintomi l-qawwa tas-sintomi apparagun mal-perjodu tat-12-il siegħa ta' qabel.

X'benefiċċju wera Aerinaze waqt l-istudji?

Aerinaze kien iktar effikaċi fit-tnaqqis tas-sintomi miż-żewġ sustanzi attivi meħudin waħidhom. Inkwantu s-sintomi kollha tar-riħ tal-ħuxlief ħlief il-konġestjoni nażali, pazjenti li ħadu Aerinaze rrapportaw tnaqqis fis-sintomi ta' 46.0%, apparagun ma' 35.9% ta' dawk li ħadu l-psewdoefedrina waħidha. Inkwantu l-konġestjoni nażali, pazjenti li ħadu Aerinaze kellhom tnaqqis fis-sintomi ta' 37.4%, apparagun ma' 26.7% ta' dawk li ħadu d-desloratadina waħidha. Fit-tieni studju ġew irreġistrati riżultati simili.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aerinaze?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Aerinaze (li deħru f'bejn pazjent 1 sa 10 f'kull 100) kienu takikardja (rata mgħaġġla fit-taħbit tal-qalb), ħalq xott, sturdament, attività psikomotorili eċċessiva (nuqqas ta' sabar), faringite (uġiħ fil-ġrieżem), anoressja (telf fl-aptit), stitikezza, uġiħ ta' ras, għeja kbira, insomnja (diffikultà fl-irqad), somnolenza (ngħas), disturbi fl-irqad u nervoziżmu. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Aerinaze, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Aerinaze m'għandux jintuża f'persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għad-desloratadina, għall-psewdoefedrina jew għal xi sustanza oħra tiegħu, għall-aġenti adrenergici jew għal-loratidine (medicina oħra użata fit-trattament tal-allergiji). M'għandux jintuża lanqas minn persuni li jkunu qed jieħdu inibitur tal-monoaminu ossidaži (bħal medicini użati fit-trattament tad-dipressjoni) jew li jkunu waqfu jieħdu xi waħda minn dawn il-medicini tul l-aħħar ġimagħtejn. Aerinaze m'għandux jintuża minn persuni li jkollhom glawkoma b'angolu dejjaq (żieda fil-pressjoni ġol-għajn), tiżmim tal-urina (diffikultà fir-rilaxx tal-awrina), mard fil-qalb jew fil-vini u fl-arterji inkluzi pressjoni għolja, ipertirojdiżmu

(glandola tirojde li taħdem iżżejjed) jew bi storja jew b'riskju ta' puplesija emorragika (puplesija kkaġunata minn fsada ġol-moħħ).

Għaliex ġie approvat Aerinaze?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Aerinaze huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament sintomatiku tar-rinite allergika staġjonali meta akkumpanjata minn kongestjoni nażali, u għaldaqstant irrakkomanda li Aerinaze jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar informazzjoni dwar Aerinaze

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Aerinaze fit-30 ta' Lulju 2007.

L-EPAR sħiħ ta' Aerinaze jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Aerinaze, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2011.