



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aerinaze

Desloratadín/pseudoefedrín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aerinaze. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Aerinaze.

Čo je liek Aerinaze?

Aerinaze je liek obsahujúci účinné látky desloratadín (2,5 mg) a pseudoefedrín (120 mg). Liek je dostupný vo forme modrobielych tabliet s riadeným uvoľňovaním. Riadené uvoľňovanie znamená, že tablety boli vytvorené tak, aby umožňovali okamžité uvoľnenie jednej z účinných látok, pričom druhá látka sa uvoľňuje počas niekoľkých hodín.

Na čo sa liek Aerinaze používa?

Liek Aerinaze sa používa na liečbu symptómov sezónnej alergickej rinitídy (senná nádcha, zápal nosových priechodov zapríčinený peľovou alergiou) u pacientov s nazálnou kongesciou (upchatým nosom).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Aerinaze užíva?

Odporúčaná dávka lieku Aerinaze u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov je jedna tableta dvakrát denne. Tableta sa užíva celá a zapíja sa plným pohárom vody. Liečba má trvať čo najkratšie a má sa ukončiť po vymiznutí symptómov, predovšetkým kongescie (upchatého nosa). Liečba trvajúca dlhšie ako 10 dní sa neodporúča, pretože účinky lieku na nazálnu kongesciu môžu vymiznúť. Keď sa nos vyčistí, pacienti môžu používať desloratadín samotný.



Akým spôsobom liek Aerinaze účinkuje?

Liek Aerinaze obsahuje dve účinné látky: desloratadín, antihistaminikum, a pseudoefedrín, nazálny dekongestant. Desloratadín účinkuje tak, že zablokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, čo je látka, ktorá v tele spôsobuje alergické symptómy. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie. Pseudoefedrín účinkuje tak, že stimuluje nervové zakončenia na uvoľňovanie látky noradrenalin, ktorý spôsobuje konstrikciju (zúženie) krvných ciev. To znižuje množstvo tekutiny uvoľnenej z ciev, čo vedie k menšiemu opuchu a k nižšej tvorbe hlienu v nose. V lieku Aerinaze sa tieto dve účinné látky používajú spolu, pretože antihistaminikum samotné neposkytuje dostatočnú úľavu pre pacientov s nazálnou kongesciou.

Tablety lieku Aerinaze majú dve vrstvy, pričom jedna obsahuje desloratadín a druhá obsahuje pseudoefedrín. Desloratadín sa uvoľní zo svojej vrstvy bezprostredne po užití lieku, zatiaľ čo pseudoefedrín sa uvoľňuje pomaly počas 12 hodín. To znamená, že pacienti potrebujú užiť len jednu tabletu dvakrát denne.

Desloratadín je v Európskej únii (EÚ) dostupný od roku 2001 a pseudoefedrín sa bežne používa v liekoch, ktoré sú dlhé roky dostupné bez lekárskeho predpisu.

Ako bol liek Aerinaze skúmaný?

Účinnosť lieku Aerinaze sa hodnotila v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 248 dospelých a dospievajúcich pacientov. V oboch štúdiách sa liek Aerinaze porovnával s desloratadínom samotným a s pseudoefedrínom samotným. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena závažnosti symptómov sennej nádchy, ktorú uviedli pacienti pred začiatkom liečby a počas celých 15 dní liečby. Pacienti si počas štúdie zaznamenávali svoje symptómy do denníka každých 12 hodín a závažnosť symptómov počas predchádzajúceho dvanásťhodinového obdobia sa hodnotila na štandardnej stupnici symptómov.

Aký prínos preukázal liek Aerinaze v týchto štúdiách?

Liek Aerinaze bol pri zmierňovaní symptómov účinnejší než jedna z dvoch účinných látok užívaná samostatne. Pokiaľ ide o všetky symptómy sennej nádchy s výnimkou nazálnej kongescie, pacienti užívajúci liek Aerinaze hlásili redukciu symptómov o 46,0 % v porovnaní s 35,9 % u pacientov užívajúcich pseudoefedrín samostatne. Pokiaľ ide o nazálnu kongesciu, u pacientov užívajúcich liek Aerinaze sa symptómy znížili o 37,4 % v porovnaní s 26,7 % u pacientov užívajúcich desloratadín samostatne. Podobné výsledky sa pozorovali aj v druhej štúdii.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aerinaze?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aerinaze (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú tachykardia (rýchly srdcový pulz), suché ústa, závraty, psychomotorická hyperaktivita (nepokoj), faryngitída (boľavé hrdlo), anorexia (strata chuti do jedla), zápcha, bolesť hlavy, únava, insomniá (nespavosť), somnolencia (spavosť), poruchy spánku a nervozita. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aerinaze sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Aerinaze nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na desloratadín, pseudoefedrín alebo na iné zložky lieku, na adrenergické lieky alebo na loratadín (ďalší liek, ktorý sa používa na liečbu alergií). Liek sa nemá používať u osôb, ktoré užívajú inhibítory monoamín oxidázy (napríklad niektoré lieky, ktoré sa používajú na liečbu depresie), alebo ktoré v posledných dvoch týždňoch prestali užívať jeden z týchto liekov. Liek Aerinaze nemajú užívať ani osoby, ktoré majú

glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený tlak vo vnútri oka), urinárnu retenciu (ťažkosti s prechodom moču), srdcové ochorenia alebo ochorenia krvných ciev vrátane hypertenzie (vysoký krvný tlak), hypertyreózu (nadmerne aktívna štítna žľaza), anamnézu alebo riziko hemoragickej mŕtvice (mŕtvica zapríčinená krvácaním v mozgu).

Prečo bol liek Aerinaze povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Aerinaze je väčší ako riziko spojené s jeho používaním na symptomatickú liečbu sezónnej alergickej rinitídy sprevádzanej nazálnou kongesciou a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Aerinaze na trh.

Ďalšie informácie o lieku Aerinaze

Dňa 30. júla 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aerinaze na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aerinaze sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aerinaze, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011