



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Aerinaze

Desloratadine/pseudoéphédrine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Aerinaze. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Aerinaze.

Qu'est-ce qu'Aerinaze?

Aerinaze est un médicament contenant les substances actives desloratadine (2,5 mg) et pseudoéphédrine (120 mg). Il est disponible sous la forme de comprimés à libération modifiée bleus et blancs. L'expression «libération modifiée» signifie que les comprimés ont été fabriqués de telle sorte qu'une seule des substances actives est libérée immédiatement, tandis que l'autre est libérée sur quelques heures.

Dans quel cas Aerinaze est-il utilisé?

Aerinaze est utilisé pour traiter les symptômes de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins, inflammation des voies nasales provoquée par une allergie au pollen) chez les patients souffrant de congestion nasale (nez bouché).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Aerinaze est-il utilisé?

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans, la dose d'Aerinaze recommandée est d'un comprimé deux fois par jour à prendre tel quel avec un grand verre d'eau. La durée du traitement doit être la plus courte possible et le traitement ne doit pas être poursuivi après la disparition des symptômes, en particulier de la congestion nasale (nez bouché). Il est recommandé de limiter la durée du traitement à 10 jours, car les effets du médicament sur la congestion nasale peuvent diminuer en cas



d'administration prolongée. Une fois la congestion nasale résolue, les patients peuvent passer à un traitement par desloratadine seule.

Comment Aerinaze agit-il?

Aerinaze contient deux substances actives: la desloratadine, un antihistaminique et la pseudoéphédrine, un décongestionnant nasal. La desloratadine agit en bloquant les récepteurs sur lesquels l'histamine, une substance de l'organisme responsable de symptômes allergiques, se fixe normalement. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus exercer son effet. On assiste alors à une diminution des symptômes de l'allergie. La pseudoéphédrine stimule les terminaisons nerveuses afin que celles-ci libèrent la substance chimique appelée «noradrénaline» qui ordonne aux vaisseaux sanguins de se contracter (se rétrécir). Ainsi, on assiste à une réduction de la quantité de liquide libéré par les vaisseaux et donc à une diminution de leur dilatation et de la production de mucus dans le nez. Les deux substances actives ont été associées dans Aerinaze, car un antihistaminique seul ne pourrait pas soulager de manière efficace les patients souffrant de congestion nasale.

Les comprimés d'Aerinaze sont constitués de deux couches, une contenant la desloratadine et l'autre contenant la pseudoéphédrine. La desloratadine est libérée immédiatement une fois le comprimé avalé, tandis que la pseudoéphédrine se libère lentement sur 12 heures. Ainsi, deux comprimés par jour suffisent.

La desloratadine est autorisée en Union européenne (UE) depuis 2001 et la pseudoéphédrine est contenue dans un grand nombre de médicaments disponibles sans ordonnance depuis des années.

Quelles études ont été menées sur Aerinaze?

L'efficacité d'Aerinaze a été évaluée au cours de deux études principales portant sur un total de 1 248 patients adultes et adolescents. Au cours de ces deux études, Aerinaze a été comparé à la desloratadine seule et à la pseudoéphédrine seule. Les principaux critères d'efficacité étaient l'évolution de la sévérité des symptômes du rhume des foins décrits par les patients depuis le début du traitement jusqu'au terme de leurs 15 jours de traitement. Pour ce faire, on a demandé aux patients de décrire leurs symptômes toutes les 12 heures dans un carnet et d'évaluer leurs symptômes grâce à un questionnaire standard leur permettant de définir la gravité de leurs symptômes sur les 12 dernières heures.

Quel est le bénéfice démontré par Aerinaze au cours des études?

Aerinaze était plus efficace dans la réduction des symptômes que les deux autres substances actives prises séparément. Concernant l'ensemble des symptômes du rhume des foins (hormis la congestion nasale), les patients sous Aerinaze ont rapporté une réduction de 46 % de leurs symptômes, contre 35,9 % chez les patients sous pseudoéphédrine seule. Concernant la congestion nasale, les patients sous Aerinaze ont vu une réduction de 37,4 % de leurs symptômes, contre 26,7 % chez les patients sous desloratadine seule. La deuxième étude a montré des résultats similaires.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Aerinaze?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aerinaze (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sécheresse de la bouche, vertiges, hyperactivité psychomotrice (agitation), pharyngite (mal de gorge), anorexie (perte d'appétit), constipation, maux de tête, fatigue (épuisement), insomnie (difficulté à dormir), somnolence (envie de dormir), troubles du sommeil et nervosité. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Aerinaze, voir la notice.

Aerinaze ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la desloratadine, à la pseudoéphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans Aerinaze, aux agents adrénergiques ou à la loratadine (un autre médicament utilisé dans le traitement des allergies). Il ne doit pas être utilisé chez les personnes sous inhibiteurs de la monoamine-oxydase (contenus dans certains traitements contre la dépression) ou chez les personnes ayant achevé un tel traitement au cours des deux dernières semaines. Aerinaze ne doit pas non plus être administré aux personnes souffrant d'un glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression oculaire), de rétention urinaire (difficulté à uriner), de maladies cardiaques ou des vaisseaux sanguins, comme l'hypertension (tension sanguine élevée), d'hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde) ou ayant des antécédents ou des risques d'accident vasculaire cérébral (saignement soudain à l'intérieur du cerveau).

Pourquoi Aerinaze a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Aerinaze sont supérieurs à ses risques pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière lorsque celle-ci est accompagnée de congestion nasale et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Aerinaze

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Aerinaze le 30 juillet 2007.

L'EPAR complet relatif à Aerinaze est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Aerinaze, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2011.