



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Aerinaze

Desloratadina/pseudoefedrina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aerinaze. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Aerinaze.

Che cos'è Aerinaze?

Aerinaze è un farmaco contenente i principi attivi desloratadina (2,5 mg) e pseudoefedrina (120 mg). È disponibile in compresse blu e bianche a rilascio modificato. L'espressione "a rilascio modificato" significa che le compresse sono fatte in modo che uno dei principi attivi è rilasciato immediatamente e l'altro durante alcune ore.

Per che cosa si usa Aerinaze?

Aerinaze è indicato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale (raffreddore da fieno, ossia un'inflammatione dei seni nasali causata da un'allergia al polline) nei pazienti con congestione nasale (naso chiuso).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Aerinaze?

Negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni, la dose raccomandata di Aerinaze è di una compressa due volte al giorno, inghiottita intera con un bicchiere pieno d'acqua. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e l'assunzione del medicinale deve essere interrotta dopo la scomparsa dei sintomi, soprattutto della congestione (naso chiuso). Non è consigliato il trattamento per più di 10 giorni, poiché l'efficacia del medicinale sulla congestione nasale può



diminuire. Dopo il miglioramento della congestione, i pazienti possono utilizzare desloratadina in monoterapia (da sola).

Come agisce Aerinaze?

Aerinaze contiene due principi attivi: desloratadina, un antistaminico, e pseudoefedrina, un decongestionante nasale. La desloratadina agisce bloccando i ricettori sui quali normalmente si attacca l'istamina, una sostanza nell'organismo all'origine di sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e si osserva quindi una diminuzione dei sintomi dell'allergia. Pseudoefedrina agisce stimolando il rilascio da parte delle terminazioni nervose della sostanza chimica noradrenalina, che provoca la costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni. In questo modo, si riduce la quantità di fluido rilasciato dai vasi e, di conseguenza, il gonfiore e si ha una minor produzione di muco nel naso. In Aerinaze, i due principi attivi sono utilizzati insieme, perché un antistaminico da solo può non fornire un sollievo adeguato ai pazienti con congestione nasale.

Le compresse di Aerinaze hanno due strati: il primo contenente desloratadina, il secondo contenente pseudoefedrina. Desloratadina viene rilasciata dal suo strato subito dopo l'assunzione, mentre pseudoefedrina viene rilasciata lentamente nel corso di 12 ore. In questo modo i pazienti devono assumere la compressa solo due volte al giorno.

La desloratadina è disponibile nell'Unione europea (UE) dal 2001, mentre la pseudoefedrina è ampiamente utilizzata da molti anni in medicinali da banco.

Quali studi sono stati effettuati su Aerinaze?

L'efficacia di Aerinaze è stata esaminata in due studi principali condotti su un totale di 1 248 pazienti adulti e adolescenti. In entrambi gli studi, Aerinaze è stato confrontato con desloratadina in monoterapia e con pseudoefedrina in monoterapia. I principali indicatori dell'efficacia erano la variazione nella gravità dei sintomi del raffreddore da fieno riferiti dai pazienti prima dell'inizio del trattamento e durante i 15 giorni di trattamento. Nel corso dello studio i pazienti registravano i sintomi in un diario ogni 12 ore, attribuendo alla gravità dei sintomi emersi nel corso delle 12 ore precedenti un punteggio basato su una scala standard.

Quali benefici ha mostrato Aerinaze nel corso degli studi?

Aerinaze è risultato più efficace nella riduzione dei sintomi rispetto ad entrambi i principi attivi assunti in monoterapia. Per quanto riguarda tutti i sintomi del raffreddore da fieno, a eccezione della congestione nasale, i pazienti che hanno assunto Aerinaze hanno riferito una riduzione dei sintomi del 46,0%, rispetto al 35,9% dei pazienti trattati con pseudoefedrina in monoterapia. Per quanto concerne la congestione nasale, i pazienti che hanno assunto Aerinaze hanno riferito una riduzione dei sintomi del 37,4%, rispetto al 26,7% dei pazienti trattati con desloratadina in monoterapia. Risultati analoghi sono stati osservati nel secondo studio.

Qual è il rischio associato ad Aerinaze?

Gli effetti indesiderati più comuni di Aerinaze (osservati in 1 - 10 pazienti su 100) sono tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci), secchezza della bocca, capogiri, iperattività psicomotoria (irrequietezza), faringite (mal di gola), anoressia (perdita d'appetito), stitichezza, mal di testa, affaticamento, insonnia, sonnolenza, disturbi del sonno e nervosismo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Aerinaze, vedere il foglio illustrativo.

Aerinaze non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a desloratadina, pseudoefedrina o ad altri ingredienti, agli agenti adrenergici o a loratadina (un altro farmaco usato nel trattamento delle allergie). Non deve essere usato in pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (come alcuni medicinali utilizzati nella cura della depressione) o che hanno interrotto tale trattamento da meno di due settimane. Aerinaze inoltre non deve essere assunto da persone con glaucoma ad angolo stretto (aumentata pressione all'interno dell'occhio), ritenzione urinaria (difficoltà a urinare), malattie cardiovascolari compresa l'ipertensione (aumento della pressione del sangue), ipertiroidismo (eccessiva attività della ghiandola tiroide) o una storia o fattori di rischio per ictus emorragico (ictus causato da un'emorragia cerebrale).

Perché è stato approvato Aerinaze?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Aerinaze sono superiori ai suoi rischi nel trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale accompagnata da congestione nasale e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Aerinaze

Il 30 luglio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aerinaze, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Aerinaze consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Aerinaze, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2011.