



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

# **Aerinaze**

## **Desloratadinas/pseudoefedrinas**

Šis dokumentas yra Aerinaze Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Aerinaze rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Aerinaze?**

Aerinaze – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų desloratadino (2,5 mg) ir pseudoefedrino (120 mg). Gaminamos šio vaisto mėlynos ir baltos modifikuoto atpalaidavimo tabletės. „Modifikuoto atpalaidavimo“ reiškia, kad viena tabletėse esanti veiklioji medžiaga išsiskiria tuoj pat, o kita – lėtai per keletą valandų.

### **Kam vartojamas Aerinaze?**

Aerinaze skiriamas sezoninio alerginio rinito (šienligė, pasireiškianti nosies gleivinės paburkimu dėl žiedadulkių sukeltos alergijos) simptominiam gydymui pacientams, kuriems dėl šios ligos užsikemša nosis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Aerinaze?**

Rekomenduojama Aerinaze dozė suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams yra po vieną tabletę du kartus per parą. Kiekviena vaisto dozė turi būti užsigeriama pilna stikline vandens. Vaistas turėtų būti vartojamas kuo trumpiau. Gydymas turi būti nutrauktas išnykus simptomams, t. y., atsikimšus nosiai. Nepatartina vaistą vartoti ilgiau nei 10 dienų, kadangi jo veiksmingumas atkemšant nosį gali susilpnėti. Nosiai atsikimšus, pacientai gali vartoti vien desloratadiną.



## **Kaip veikia Aerinaze?**

Aerinaze sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: desloratadino (antihistamino) ir nosies gleivinės paburkimą mažinančio pseudoefedrino. Desloratadinas slopina receptorius, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelianti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorius, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai. Pseudoefedrinas stimuliuoja nervų galūnes, kurios išskiria kraujagysles susiaurinantį noradrenaliną. Dėl to iš kraujagyslių išsiskiria mažiau skysčių ir sumažėja nosies paburkimas ir gleivių gamyba. Aerinaze gaminamas iš dviejų veikliųjų medžiagų, kadangi vienas antihistaminas negalėtų tinkamai palengvinti simptomų pacientams, kurių nosis užsikimšusi.

Aerinaze tabletės yra dvisluoksnės. Pirmąjį sluoksnį sudaro desloratadinas, o antrąjį – pseudoefedrinas. Desloratadinas išsiskiria tuoj pat, o pseudoefedrinas – iš lėto – per daugiau nei 12 valandų, todėl pacientai vaistą turi vartoti tik du kartus per parą.

Desloratadinas vartojamas Europos Sąjungoje (ES) nuo 2001 m., o pseudoefedrinas jau daugelį metų plačiai vartojamas be recepto parduodamų vaistų gamybai.

## **Kaip buvo tiriamas Aerinaze?**

Aerinaze poveikis buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1248 suaugusiaisiais ir paaugliais. Abiejuose tyrimuose Aerinaze poveikis buvo lyginamas su atskirai vartojamų desloratadino arba su pseudoefedrino poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šienligės simptomų, kuriuos prieš gydymą nurodė pacientai, palengvėjimas per 15 gydymo dienų. Per tyrimą pacientai turėjo kas 12 valandų įvertinti patiriamus simptomus balais pagal standartinę vertinimo skalę nurodydami praėjusio 12 valandų tarpsnio simptomų sunkumą.

## **Kokia Aerinaze nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimai parodė, kad Aerinaze veiksmingiau mažino simptomus nei abi veikliosios medžiagos atskirai. Lyginant vaisto poveikį visiems kitiems šienligės simptomams (išskyrus užsikimšusią nosį), nustatyta, kad jie susilpnėjo 46 proc. Aerinaze vartojusiems pacientams ir 35,9 proc. vien pseudoefedrino vartojusiems pacientams. Lyginant poveikį nosies gleivinės paburkimui nustatyta, kad šis simptomas susilpnėjo 37,4 proc. Aerinaze vartojusiems pacientams ir 26,7 proc. vien desloratadiną vartojusiems pacientams. Antrojo tyrimo rezultatai panašūs.

## **Kokia rizika siejama su Aerinaze vartojimu?**

Dažniausi Aerinaze šalutiniai reiškiniai (pasireiškę nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) yra tachikardija (smarkus širdies plakimas), burnos džiūvimas, galvos svaigimas, pernelyg didelis psichomotorinis aktyvumas, faringitas (gerklės skausmas), anoreksija (apetito netekimas), vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, nuovargis, nemiga, mieguistumas, miego sutrikimas ir nervingumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Aerinaze, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aerinaze negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) desloratadinui, pseudoefedriniui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, taip pat adrenerginiams vaistiniams preparatams arba loratadinui (kitam vaistui nuo alergijos). Aerinaze negalima skirti žmonėms, kurie gydos monoamino oksidazės inhibitoriais (pvz., atitinkamais vaistais nuo depresijos) arba vartojo juos pastarąsias 2 savaites. Aerinaze taip pat negalima skirti žmonėms, kurie serga uždaro kampo glaukoma (padidėjusiu akispūdžiu), kuriems pasireiškia šlapimo susilaikymas (sunku šlapintis), sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, įskaitant hipertenziją (aukštą kraujospūdį), hipertireoze (padidėjusia skydliaukės

funkcija) arba patyrusiems hemoraginį insultą (kraujo išsiliejimą į smegenis) ar rizikuojantiems jį patirti.

### **Kodėl Aerinaze buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Aerinaze teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai vaistas skiriamas sezoninio alerginio rinito simptominiam gydymui pacientams, kuriems dėl šios ligos užsikemša nosis, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Aerinaze**

Europos Komisija 2007 m. liepos 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Aerinaze rinkodaros teisę.

Išsamų Aerinaze EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Aerinaze rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.