



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Aerinaze

desloratadyna/pseudoefedryna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Aerinaze. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Aerinaze do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Aerinaze?

Aerinaze jest lekiem zawierającym substancje czynne desloratadynę (2,5 mg) i pseudoefedrynę (120 mg). Lek jest dostępny w postaci niebieskich i białych tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. „Zmodyfikowane uwalnianie” oznacza, że tabletki mają strukturę umożliwiającą natychmiastowe uwolnienie jednej z substancji czynnych i stopniowe, trwające kilka godzin, uwalnianie drugiej.

## W jakim celu stosuje się Aerinaze?

Aerinaze stosuje się w leczeniu objawowym sezonowego alergicznego nieżyty nosa (katar sienny, zapalenie błony śluzowej przewodów nosowych spowodowane alergią na pyłki) u pacjentów z towarzyszącym obrzękiem błony śluzowej nosa (uczucie zatkania nosa).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować Aerinaze?

W przypadku dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia zalecana dawka Aerinaze to jedna tabletką dwa razy na dobę. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając pełną szklanką wody. Leczenie powinno być możliwie jak najkrótsze i należy je zakończyć w momencie ustąpienia objawów, głównie obrzęku błony śluzowej nosa (uczucia zatkania nosa). Nie zaleca się przekraczania 10 dni leczenia, ponieważ lek może działać słabiej na obrzęk błony śluzowej nosa. Po oczyszczeniu nosa pacjenci mogą stosować samą desloratadynę.



## **Jak działa Aerinaze?**

Aerinaze zawiera dwie substancje czynne: desloratadynę – mającą działanie przeciwhistaminowe, oraz pseudoefedrynę – powodującą obkurczenie błony śluzowej. Desloratadyna działa, blokując receptory, do których zazwyczaj przyłącza się histamina – substancja wywołująca w organizmie objawy alergii. Po zablokowaniu receptorów histamina nie może wywierać działania, co powoduje zmniejszenie nasilenia objawów alergicznych. Pseudoefedryna działa poprzez stymulację zakończeń nerwowych, powodując uwolnienie noradrenaliny, co prowadzi do obkurczenia (zwężenia) naczyń krwionośnych. Powoduje to zmniejszenie ilości płynu przesączającego się z naczyń krwionośnych, a w konsekwencji zmniejszenie obrzęku oraz ilości wydzielanego śluzu. W leku Aerinaze połączono działanie dwóch substancji czynnych, jako że sam lek przeciwhistaminowy mógł być niewystarczająco skuteczny u pacjentów z objawami obrzęku błony śluzowej nosa.

Tabletki Aerinaze składają się z dwóch warstw, z których jedna zawiera desloratadynę, a druga pseudoefedrynę. Desloratadyna jest uwalniana z odpowiedniej warstwy natychmiast po przyjęciu tabletki, a pseudoefedryna uwalnia się stopniowo przez ponad 12 godzin. Oznacza to, że pacjenci przyjmują tabletkę tylko 2 razy dziennie.

Desloratadyna jest dostępna na terytorium Unii Europejskiej (UE) od 2001 r., natomiast pseudoefedryna jest od wielu lat szeroko stosowanym składnikiem leków dostępnych bez recepty.

## **Jak badano Aerinaze?**

Skuteczność Aerinaze oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1 248 dorosłych i nastoletnich pacjentów. W obu badaniach Aerinaze porównywano z desloratadyną w monoterapii oraz pseudoefedryną w monoterapii. Główną miarą skuteczności była zmiana nasilenia objawów kataru siennego odczuwanych przez pacjenta w okresie przed rozpoczęciem leczenia i przez 15 dni leczenia. Przez cały okres trwania badania pacjenci co 12 godzin odnotowywali w dzienniczkach swoje objawy, oceniając ich nasilenie w ciągu minionych 12 godzin za pomocą standardowej skali objawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania Aerinaze zaobserwowano w badaniach?**

Lek Aerinaze okazał się bardziej skuteczny pod względem zmniejszania objawów niż obie substancje czynne stosowane w monoterapii. Pod względem wszystkich objawów kataru siennego, z wyjątkiem uczucia zatkania nosa, pacjenci stosujący Aerinaze zgłaszali zmniejszenie objawów o 46%, w porównaniu z 35,9% w przypadku pacjentów przyjmujących pseudoefedrynę w monoterapii. Pod względem uczucia zatkania nosa, pacjenci przyjmujący Aerinaze stwierdzili zmniejszenie objawów o 37,4%, w porównaniu z 26,7% w przypadku pacjentów stosujących desloratadynę w monoterapii. Podobne rezultaty otrzymano w drugim z badań klinicznych.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem Aerinaze?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem Aerinaze (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) są tachykardia (przyśpieszenie akcji serca), suchość w ustach, zawroty głowy, pobudzenie psychoruchowe (uczucie niepokoju), zapalenie gardła (ból gardła), jadłowstręt (brak apetytu), zaparcia, bóle głowy, męczliwość (uczucie zmęczenia), bezsenność, somnolencja (uczucie senności), zaburzenia snu i drażliwość. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem Aerinaze znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Aerinaze nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na desloratadynę, pseudoefedrynę lub którykolwiek składnik preparatu, na substancje o działaniu adrenergicznym lub loratadynę (inny lek stosowany w leczeniu alergii). Leku nie należy stosować

również stosować u osób, które przyjmują inhibitory monoaminooksydazy (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub zaprzestały leczenia tymi lekami w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Aerinaze nie należy także stosować u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienia w gałce ocznej), zastojem w drogach moczowych (trudności z oddawaniem moczu), chorobami serca i naczyń krwionośnych, w tym z nadciśnieniem tętniczym (wysokie ciśnienie krwi), nadczynnością tarczycy, przebyłym udarem krwotocznym lub czynnikami ryzyka udaru krwotocznego (udar spowodowany krwawieniem do tkanki mózgowej).

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Aerinaze?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Aerinaze przewyższają ryzyko jego stosowania w leczeniu objawowym sezonowego alergicznego nieżyty nosa z towarzyszącym obrzękiem błony śluzowej nosa. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Aerinaze do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące Aerinaze:**

W dniu 30 lipca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Aerinaze do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące Aerinaze znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aerinaze należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.