



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Aerinaze

Desloratadină/pseudoefedrină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Aerinaze. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Aerinaze.

Ce este Aerinaze?

Aerinaze este un medicament care conține substanțele active desloratadină (2,5 mg) și pseudoefedrină (120 mg). Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare modificată, de culoare albastru cu alb. „Eliberare modificată” înseamnă că comprimatele au fost concepute astfel încât să permită eliberarea imediată a uneia dintre substanțele active, eliberarea celeilalte realizându-se pe parcursul a câtorva ore.

Pentru ce se utilizează Aerinaze?

Aerinaze se utilizează pentru tratarea simptomelor rinitei alergice sezoniere (febra fânului, inflamarea căilor nazale cauzată de o alergie la polen) la pacienții cu congestie nazală (nas înfundat).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Aerinaze?

La adulți și la adolescenții în vârstă de peste 12 ani, doza recomandată de Aerinaze este de un comprimat de două ori pe zi, luat întreg, cu un pahar plin cu apă. Tratamentul trebuie continuat un timp cât mai scurt posibil și trebuie întrerupt după dispariția simptomelor, în principal a congestiei (nasului înfundat). Nu se recomandă o durată a tratamentului mai mare de 10 zile deoarece efectele medicamentului asupra congestiei nazale se pot diminua. După desfundarea nasului, pacienții pot utiliza desloratadina administrată în monoterapie.



Cum acționează Aerinaze?

Aerinaze conține două substanțe active: desloratadină, un antihistaminic, și pseudoefedrină, un decongestionant nazal. Desloratadina acționează prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal histamina, o substanță din organism care provoacă simptome alergice. Când receptorii sunt blocați, histamina nu își poate face efectul, ceea ce determină o reducere a simptomelor alergice. Pseudoefedrina acționează prin stimularea terminațiilor nervoase care, astfel, eliberează substanța chimică noradrenalina care cauzează constricția (îngustarea) vaselor de sânge. Acest lucru reduce cantitatea de fluid eliberată prin vase, de unde rezultă o reducere a umflăturii și o scădere a producției de mucus nazal. La Aerinaze, cele două substanțe active se utilizează împreună, deoarece un antihistaminic administrat în monoterapie poate să nu conducă la o ameliorare adecvată a simptomelor pacienților cu congestie nazală.

Comprimatele de Aerinaze prezintă două straturi, unul conținând desloratadină, celălalt pseudoefedrină. Desloratadina este eliberată din stratul său imediat după administrarea medicamentului, în timp ce pseudoefedrina este eliberată lent, pe parcursul a 12 ore. Aceasta înseamnă că pacienților le este suficient să ia un comprimat de două ori pe zi.

Desloratadina este disponibilă în Uniunea Europeană (UE) din anul 2001, iar pseudoefedrina are o largă utilizare în medicamentele care sunt comercializate fără rețetă de mulți ani.

Cum a fost studiat Aerinaze?

Eficacitatea medicamentului Aerinaze a fost evaluată în două studii principale, cu participarea unui număr total de 1 248 de pacienți adulți și adolescenți. În ambele studii, Aerinaze a fost comparat cu desloratadina și pseudoefedrina administrate în monoterapie. Principalele criterii de eficacitate au fost variația severității simptomelor de febră a fânului descrise de pacienți înainte de începerea tratamentului și pe durata tuturor celor 15 zile de tratament. Pe durata studiului, pacienții și-au consemnat simptomele într-un jurnal, la fiecare 12 ore punctând pe o scală-standard a simptomelor severitatea acestora în decursul perioadei precedente de 12 ore.

Ce beneficii a prezentat Aerinaze pe parcursul studiilor?

Aerinaze a fost mai eficace în reducerea simptomelor decât oricare dintre cele două substanțe active administrate în monoterapie. În ceea ce privește totalitatea simptomelor de febră a fânului, cu excepția congestiei nazale, pacienții care au luat Aerinaze au raportat o reducere a simptomelor în proporție de 46,0%, față de 35,9% în cazul celor cărora li s-a administrat numai pseudoefedrină. În ceea ce privește congestia nazală, pacienții care au luat Aerinaze au prezentat o reducere a simptomelor în proporție de 37,4%, față de 26,7% în cazul celor cărora li s-a administrat numai desloratadină. În cel de-al doilea studiu s-au observat rezultate similare.

Care sunt riscurile asociate cu Aerinaze?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate asociate cu Aerinaze (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: tahicardie (accelerarea bătăilor inimii), uscarea gurii, amețeală, hiperactivitate psihomotorie (agitație), faringită (dureri în gât), anorexie (pierderea apetitului), constipație, dureri de cap, extenuare (oboseală), insomnie (dificultatea de a dormi), somnolență (toropeală), tulburări de somn și nervozitate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Aerinaze, consultați prospectul.

Aerinaze este contraindicat persoanelor care sunt hipersensibile (alergice) la desloratadină, pseudoefedrină sau oricare dintre celelalte ingrediente, la agenți adrenergici sau la loratadină (un alt

medicament utilizat în tratarea alergiilor). Nu se utilizează la persoanele cărora li se administrează inhibitori de monoaminooxidază (cum ar fi unele medicamente folosite în tratarea depresiei) sau care au întrerupt tratamentul cu unul dintre aceste medicamente în ultimele două săptămâni. De asemenea, Aerinaze nu se administrează persoanelor cu glaucom cu unghi îngust (creșterea presiunii în interiorul ochiului), retenție urinară (dificultate în eliminarea urinei), boli ale inimii sau ale sistemului circulator, inclusiv hipertensiune (tensiune arterială înaltă), hipertiroidism (hiperactivitatea glandei tiroide) sau antecedente de atac vascular cerebral hemoragic (cauzat de sângerări în creier).

De ce a fost aprobat Aerinaze?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Aerinaze sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul simptomatic al rinitei alergice sezoniere însoțite de congestie nazală și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Aerinaze.

Alte informații despre Aerinaze

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aerinaze, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 iulie 2007.

EPAR-ul complet pentru Aerinaze este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aerinaze, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.