



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/193648/2014
EMA/H/C/000223

Резюме на EPAR за обществено ползване

Emadine

emedastine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Emadine. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Emadine.

Какво представлява Emadine?

Emadine представлява прозрачни капки за очи, разтвор. Съдържа активното вещество емедастин (*emedastine*) (0,5 mg/ml). Emadine се предлага в бутилка и в контейнери с единична доза.

За какво се използва Emadine?

Emadine се използва за симптоматично лечение на сезонен алергичен конюнктивит (възпаление на очите, което цветният прашец причинява при пациенти със сенна хрема). Тези симптоми включват сърбеж, зачервяване и подуване. Emadine се използва при възрастни и деца на възраст три години и по-големи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Emadine?

Emadine се прилага чрез накапване на една капка в засегнатото око(очи) два пъти дневно. Ефектите от употребата му в продължение на повече от шест седмици не са проучени. Ако се прилага повече от едно лечение за очи, между отделните лекарства трябва да има интервал от поне 10 минути, а маз за очи трябва да се използва последно.

Emadine не се препоръчва при пациенти на възраст над 65 години или при пациенти, които страдат от проблеми с черния дроб или бъбреците.



Как действа Emadine?

Активното вещество в Emadine, емедастин, е антихистамин. То действа чрез блокиране на рецепторите, с които обичайно се свързва хистамин. Хистаминът е вещество в организма, причиняващо алергични симптоми. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да окаже своето въздействие, което води до намаляване симптомите на алергията.

Как е проучен Emadine?

Emadine е сравнен с левокабастин (друг антихистамин) в едно основно проучване, обхващащо 222 пациенти със сезонен конюнктивит на възраст четири години и повече. Основната мярка за ефективност е намаляването на сърбежа и зачервяването, измерено по деветобална скала за период до шест седмици.

Фирмата представя и резултатите от проучвания, при които пациентите получават Emadine, левокабастин или плацебо (сляпо лечение), преди да бъдат подложени на алергенен тест. При този тест пациентите с алергия, които към момента не демонстрират клинични симптоми, получават определена доза алерген (веществото, към което са алергични), за да се предизвика алергична реакция.

Какви ползи от Emadine са установени в проучванията?

Emadine е също толкова ефективен, колкото левокабастин за намаляване на симптомите на сезонен конюнктивит. И при двете групи пациенти показателите за сърбежа спадат от около 5,1 в началото на проучването до около 3,8 след пет минути и до около 2,7 след два часа. Сходно намаляване се наблюдава и в показателите за зачервяването, които спадат от 4,5 до 3,7 след пет минути и до 2,7 след два часа. При продължително лечение показателите за сърбежа спадат от средно 3,9 на първия ден до 0,8 за Emadine и до 2,0 за левокабастин след шест седмици. Показателите за зачервяването спадат от около 2,7 до 0,5 за Emadine и до 1,1 за левокабастин. Сходни резултати се наблюдават и при възрастните, и при децата.

Резултатите от алергенните тестове потвърждават тези резултати.

Какви са рисковете, свързани с Emadine?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Emadine (които е възможно да засегнат от 1 до 2 на 100 пациенти) са болка в очите, пруритус в очите (сърбеж в очите) и конюнктивна хиперемия (засилен кръвоток към окото, водещ до зачервяване).

Предлаганият в бутилка Emadine съдържа безалкониев хлорид, за който е известно, че променя цвета на меките контактни лещи. Поради това трябва да се прилага с повишено внимание от хора, които носят меки контактни лещи. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Emadine, вижте листовката.

Защо Emadine е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Emadine са по-големи от рисковете за симптоматично лечение на сезонен алергичен конюнктивит. Комитетът препоръчва на Emadine да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Emadine:

На 27 януари 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Emadine, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Emadine може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Emadine прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.