



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Emadine

## εμεδασίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Emadine. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Emadine.

### Τι είναι το Emadine;

Το Emadine είναι διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων. Περιέχει τη δραστική ουσία εμεδασίνη (0,5 mg/ml). Το Emadine διατίθεται σε φιαλίδιο και σε περιέκτες μίας δόσης.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Emadine;

Το Emadine χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων εποχικής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας (φλεγμονή των οφθαλμών που προκαλείται από τη γύρη σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα). Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν κνησμό, ερυθρότητα και οίδημα. Το Emadine χορηγείται σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των τριών ετών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Emadine;

Το Emadine χορηγείται με την εφαρμογή μίας σταγόνας στον(στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς) δύο φορές την ημέρα. Οι επιδράσεις του δεν έχουν μελετηθεί για διάστημα μεγαλύτερο των έξι εβδομάδων. Σε περίπτωση χορήγησης περισσότερων τύπων οφθαλμικών θεραπειών, κάθε τύπος πρέπει να χορηγείται με χρονική διαφορά τουλάχιστον 10 λεπτών και η τυχόν οφθαλμολογική αλοιφή πρέπει να χρησιμοποιείται τελευταία.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Emadine σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών ή σε ασθενείς με ηπατικές ή νεφρικές διαταραχές.



## **Πώς δρα το Emadine;**

Η δραστική ουσία του Emadine, η εμεδαστίνη, είναι αντιισταμινικό. Δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται κανονικά η ισταμίνη, μια ουσία του οργανισμού που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Όταν αναστέλλεται η δράση των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να επιδράσει και, κατά συνέπεια, μειώνονται τα συμπτώματα της αλλεργίας.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emadine;**

Το Emadine συγκρίθηκε με την λεβοκαμπαστίνη (άλλο αντιισταμινικό φάρμακο) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 222 ασθενείς ηλικίας τεσσάρων ετών και άνω, οι οποίοι έπασχαν από εποχική επιπεφυκίτιδα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του κνησμού και της ερυθρότητας, η οποία μετρήθηκε βάσει εννιαβάθμιας κλίμακας επί έξι εβδομάδες.

Η παρασκευάστρια εταιρία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μελετών στις οποίες οι ασθενείς έλαβαν Emadine, λεβοκαμπαστίνη ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) πριν από την έκθεσή τους σε αλλεργιογόνο. Πρόκειται για μια δοκιμασία κατά την οποία αλλεργικοί ασθενείς, οι οποίοι δεν εμφανίζουν τη στιγμή εκείνη συμπτώματα, λαμβάνουν προκαθορισμένη δόση αλλεργιογόνου (της ουσίας στην οποία είναι αλλεργικοί) ώστε να προκληθεί αλλεργική αντίδραση.

## **Ποιο είναι το όφελος του Emadine σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Emadine ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη λεβοκαμπαστίνη όσον αφορά τη μείωση των συμπτωμάτων της εποχικής επιπεφυκίτιδας. Σε αμφότερες τις ομάδες των ασθενών, ο βαθμός κνησμού μειώθηκε από το 5,1 κατά την έναρξη της μελέτης στο 3,8 περίπου μετά από πέντε λεπτά και στο 2,7 περίπου μετά από δύο ώρες. Παρόμοιες μειώσεις σημειώθηκαν στον βαθμό ερυθρότητας, η οποία μειώθηκε από 4,5 σε 3,7 μετά από πέντε λεπτά και σε 2,7 μετά από δύο ώρες. Μακροπρόθεσμα, ο βαθμός κνησμού σημείωσε μείωση από έναν μέσο όρο της τάξης του 3,9 περίπου την πρώτη ημέρα, στο 0,8 για το Emadine και 2,0 για την λεβοκαμπαστίνη μετά από έξι εβδομάδες. Ο βαθμός ερυθρότητας μειώθηκε από το 2,7 στο 0,5 περίπου για το Emadine και στο 1,1 για την λεβοκαμπαστίνη. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και παιδιά.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρόκλησης αλλεργικής αντίδρασης με αλλεργιογόνο συμφωνούν με τα συγκεκριμένα αποτελέσματα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emadine;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Emadine (ενδέχεται να εμφανιστούν μεταξύ 1 και 2 στους 100 ασθενείς) είναι πόνος του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού και υπεραιμία του επιπεφυκότα (αυξημένη ροή αίματος προς τον οφθαλμό, η οποία προκαλεί ερυθρότητα).

Το Emadine σε μορφή φιαλιδίου περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Ως εκ τούτου, οι χρήστες μαλακών φακών επαφής πρέπει να λαμβάνουν τις δέουσες προφυλάξεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Emadine περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emadine;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Emadine υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη συμπτωματική θεραπεία της εποχικής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Emadine.

## Λοιπές πληροφορίες για το Emadine

Στις 27 Ιανουαρίου 1999 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Emadine.

Η πλήρης EPAR του Emadine διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Emadine διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.