



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Emadine

emedastiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Emadine-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Emadinen käytön ehdoista.

Mitä Emadine on?

Emadine on kirkas silmätippaliuos. Vaikuttava aine on emedastiini (0,5 mg/ml). Emadinea on saatavana pullossa ja yhden annoksen pakkauksissa.

Mihin Emadinea käytetään?

Emadinea käytetään kausiluonteisessa allergisessa konjunktiviitissa (siitepölyn allergikoille aiheuttama sidekalvotulehdus) silmäoireiden hoitoon. Näitä oireita ovat muun muassa kutina, punoitus ja turvotus. Emadinea annetaan aikuisille ja yli kolmevuotiaalle lapsille.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Emadinea käytetään?

Emadinea laitetaan yksi tippa sairaaseen silmään kahdesti päivässä. Sen vaikutuksia kuuden viikon käytön jälkeen ei ole tutkittu. Jos samanaikaisesti käytetään muita silmälääkkeitä, lääkkeiden antamisen välillä pidetään vähintään 10 minuutin tauko ja silmävoiteet levitetään viimeisinä.

Emadinea ei suositella yli 65-vuotiaille tai potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.



Miten Emadine vaikuttaa?

Emadinen vaikuttava aine emedastiini on antihistamiini. Se vaikuttaa salpaamalla reseptorit, joihin histamiini yleensä kiinnittyy. Histamiini on kehossa esiintyvä aine, joka aiheuttaa allergisia oireita. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

Miten Emadinea on tutkittu?

Emadinea verrattiin levokabastiiniin (toinen antihistamiini) yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 222 vähintään 4-vuotiasta potilasta, joilla on kausittainen allerginen konjunktiviitti. Pääasiallinen tehon mitta oli kutinan ja punoituksen väheneminen, jota mitattiin yhdeksänportaisella asteikolla korkeintaan kuuden viikon ajan.

Lääkeyhtiö esitti tulokset myös tutkimuksista, joissa potilaat saivat Emadinea, levokabastiinia tai lumelääkettä ennen allergeenille altistamista. Tässä tutkimuksessa allergiapotilaat, joilla ei ennen kokeen alkua ollut allergiaoireita, saivat määritetyn annoksen allergeenia (ainetta, jolle he ovat allergisia) allergisen reaktion aikaansaamiseksi.

Mitä hyötyä Emadinesta on havaittu tutkimuksissa?

Emadine vähensi kausiluonteisen sidekalvotulehduksen oireita yhtä tehokkaasti kuin levokabastiini. Kutinapisteet alenivat kummassakin potilasryhmässä alkutilanteen noin 5,1 pisteestä noin 3,8 pisteeseen viiden minuutin kuluttua ja noin 2,7 pisteeseen kahden tunnin kuluttua. Myös punoitus väheni vastaavasti alkutilanteen 4,5 pisteestä 3,7 pisteeseen viiden minuutin kuluttua ja 2,7 pisteeseen kahden tunnin kuluttua. Pitkällä aikavälillä kutinapisteet alenivat kuuden viikon kuluttua ensimmäisen päivän keskimäärin 3,9 pisteestä 0,8 pisteeseen Emadine-hoitoa saaneilla ja 2,0 pisteeseen levokabastiinihoitoa saaneilla potilailla. Punoituksen osalta pisteet laskivat noin 2,7 pisteestä 0,5 pisteeseen Emadine-ryhmässä ja 1,1 pisteeseen levokabastiiniryhmässä. Tuloksissa ei havaittu eroja aikuisten ja lapsipotilaiden välillä.

Allergeenialtistuskokeen tulokset tukivat näitä tuloksia.

Mitä riskejä Emadineen liittyy?

Emadinen yleisimmät sivuvaikutukset (voi esiintyä 1-2 potilaalla 100:sta) ovat silmäkipu, silmien kutina ja sidekalvon verekyys (lisääntynyt verenvirtaus silmiin, mikä tekee silmät punaisiksi).

Pullossa saatava Emadine sisältää bentsalkoniumkloridia, jonka tiedetään muuttavan pehmeiden piilolinssien väriä. Pehmeitä piilolinssijä käyttävien ihmisten on siis oltava varovaisia.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Emadinen ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Emadine on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Emadinen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat kausittaisen allergisen konjunktiviitin oireenmukaisessa hoidossa. CHMP suositteli myyntiluvan myöntämistä Emadinelle.

Muita tietoja Emadinesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Emadinea varten 27. joulukuuta 1999.

Emadinea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Emadine-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.