



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Emadine

emedastin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Emadine. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za uporabu lijeka Emadine.

Što je Emadine?

Emadine su prozirne kapi za oči. Sadrže djelatnu tvar emedastin (0,5 mg/ml). Emadine je dostupan u bočici i u spremnicima za jednu dozu.

Za što se Emadine koristi?

Emadine se koristi za liječenje simptoma sezonskog alergijskog konjuktivitisa (upale očiju uzrokovane peludi u bolesnika s peludnom groznicom). Ti simptomi uključuju svrbež, crvenilo i oticanje. Emadine se koristi u odraslih osoba i djece u dobi od tri godine i starijih.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Emadine koristi?

Emadine se koristi kao jedna kapljica u bolesno(e) oko (oči) dvaput dnevno. Njegovo djelovanje nije ispitivano dulje od šest tjedana. Ako se koristi više od jednog tipa terapije za oči, svaku terapiju treba primjenjivati u razmaku od 10 minuta, a masti za oči treba koristiti zadnje.

Primjena lijeka Emadine ne preporučuje se u bolesnika starijih od 65 godina ili u bolesnika koji imaju problema s jetrom ili bubrezima.



Kako djeluje Emadine?

Djelatna tvar lijeka Emadine, emedastin, je antihistamin. Djeluje blokirajući receptore na koje se histamin normalno vezuje. Histamin je tvar u tijelu koja uzrokuje alergijske simptome. Prilikom blokiranja receptora, histamin ne može djelovati što rezultira smanjenjem simptoma alergije.

Kako se Emadine ispitivao?

Emadine je uspoređen s levokabastinom (drugim antihistaminom) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 222 bolesnika sa sezonskim konjuktivitisom u dobi od četiri godine i više. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje svrbeži i crvenila, izmjereno na ljestvici od devet bodova tijekom razdoblja od šest tjedana.

Farmaceutska tvrtka također je predstavila rezultate ispitivanja u kojima su bolesnici primali lijek Emadine, levokabastin ili placebo (lažno liječenje), prije nego što su podvrgnuti „testu alergenske provokacije“. To je test u kojem bolesnici oboljeli od alergije, a koji trenutno ne pokazuju nikakve alergijske simptome, prime konačnu dozu alergena (tvari na koju su alergični) kako bi se aktivirala alergijska reakcija.

Koje su koristi lijeka Emadine dokazane u ispitivanjima?

Emadine je bio podjednako djelotvoran kao levokabastin u smanjivanju simptoma sezonskog konjuktivitisa. U obje vrste bolesnika, rezultati svrbeži smanjili su se s otprilike 5,1 u početku ispitivanja na otprilike 3,8 nakon pet minuta te na otprilike 2,7 nakon dva sata. Uočeno je i slično smanjenje u rezultatima crvenila koji su se smanjili prosječno s 3,9 prvoga dana na 0,8 s lijekom Emadine i 2,0 s lijekom levokabastin nakon šest tjedana. U slučaju crvenila rezultati su pali s otprilike 2,7 na 0,5 za lijek Emadine i na 1,1 za levokabastin. Slični su rezultati uočeni u odraslih osoba i djece.

Rezultati testova alergenske provokacije govore u prilog ovim rezultatima.

Koji su rizici povezani s lijekom Emadine?

Najčešće nuspojave lijeka Emadine (koje su uočene u 1 do 2 bolesnika na 100 bolesnika) su bolne oči, pruritus oka (svrbež oka) i konjunktivalna hiperemija (povećani protok krvi u oku, što uzrokuje crvenilo).

Lijek Emadine u bočici sadrži benzalkonijev klorid, za koji je poznato da mijenja boju mekanih leća. Stoga, osobe koje nose kontaktne leće moraju obratiti posebnu pozornost. Potpun popis svih nuspojava i ograničenja s lijekom Emadine dostupan je u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Emadine odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Emadine nadmašuju s njim povezane rizike za simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog konjuktivitisa. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek Emadine.

Ostale informacije o lijeku Emadine

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Emadine vrijedi na prostoru Europske unije od 27. siječnja 1999.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Emadine nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Emadine pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2014.