



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Emadine

emedastinas

Šis dokumentas yra Emadine Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Emadine rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Emadine?

Emadine yra skaidrus akių lašų tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos emedastino (0,5 mg/ml). Emadine tiekiamas buteliukais arba vienkartinės dozės talpyklėmis.

Kam vartojamas Emadine?

Emadine skirtas sezoninio alerginio konjunktyvito (akių uždegimo, kurį šienlige sergantiems žmonėms sukelia žiedadulkės) simptomams malšinti. Šie simptomai – tai niežėjimas, paraudimas ir patinimas. Emadine skirtas suaugusiesiems ir vaikams nuo trejų metų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Emadine?

Pacientui lašinama po vieną Emadine lašą į kiekvieną pažeistą akį du kartus per parą. Ilgesnis nei šešių savaičių vaisto poveikis netirtas. Jei vartojami kelių rūšių akių vaistai, tarp jų vartojimo turi būti daroma bent 10 minučių pertrauka, o akių tepalus reikia skirti paskutinius.

Emadine nepatartina vartoti vyresniems nei 65 metų ir kepenų arba inkstų ligomis sergantiems pacientams.

Kaip veikia Emadine?

Veiklioji Emadine medžiaga emedastinas yra antihistaminas. Jis blokuoja receptorius, prie kurių paprastai jungiasi histaminas. Histaminas – tai medžiaga, kuri sukelia alergines organizmo reakcijas. Kai receptoriai blokuojami, histaminas nebeveikia ir tai palengvina alergijos simptomus.



Kaip buvo tiriamas Emadine?

Emadine buvo lyginamas su levokabastinu (kitu antihistamininiu vaistu) viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 222 ketverių metų arba vyresni pacientai, sergantys sezoniniu konjunktyvitu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo paraudimo ir niežėjimo sumažėjimas per šešias savaites vertinant pagal devynių balų sistemą.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimų, kuriuose pacientams prieš dirbtinai sukeltą alergiją buvo skiriamas Emadine, levokabastinas arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), duomenis. Tai toks testas, kai alergiškiems pacientams, kuriems šiuo metu alergijos simptomų nėra, alerginei reakcijai sukelti skiriama tam tikro alergeno (medžiagos, kuriai jie yra alergiški) dozė.

Kokia Emadine nauda nustatyta tyrimuose?

Emadine taip pat veiksmingai kaip levokabastinas malšina sezoninio konjunktyvito simptomus. Abiejose pacientų grupėse niežėjimo vertinimo balai sumažėjo nuo 5,1 tyrimo pradžioje iki 3,8 po penkių minučių ir iki 2,7 po dviejų valandų. Panašiai preparatas mažino paraudimą: paraudimo vertinimo balai sumažėjo nuo 4,5 iki 3,7 po penkių minučių ir iki 2,7 po dviejų valandų. Po šešių savaičių niežėjimo vertinimo balas sumažėjo nuo 3,9 iki 0,8 vartojant Emadine ir iki 2,0 vartojant levokabastiną. Paraudimo vertinimo balai sumažėjo nuo 2,7 iki 0,5 vartojant Emadine ir iki 1,1 vartojant levokabastiną. Vaikams ir suaugusiesiems poveikis buvo toks pat.

Dirbtinai įvedus alergeną rezultatai buvo tokie patys.

Kokia rizika siejama su Emadine vartojimu?

Dažniausi Emadine šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 1–2 pacientams iš 100) yra akių skausmas, akių pruritas (niežėjimas) ir junginių hiperemija (padidėjęs kraujo tekėjimas į akį, dėl kurio ji pasidaro raudona).

Buteliuke, kuriame tiekiamas Emadine, yra benzalkonio chlorido, kuris gali pakeisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Todėl asmenys, nešiojantys minkštuosius kontaktinius lęšius, vaistą turi vartoti atsargiai. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Emadine buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Emadine teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas sezoninio alerginio konjunktyvito simptomams malšinti. Komitetas rekomendavo suteikti Emadine rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Emadine:

Europos Komisija 1999 m. sausio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Emadine rinkodaros leidimą.

Išsamų Emadine EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Emadine rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2014-04.