



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Emadine

emedastina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Emadine. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Emadine.

X'inhu Emadine?

Emadine hu soluzzjoni ċara tat-taqtir tal-għajnejn. Fih is-sustanza attiva emedastina (0.5 mg/ml). Emadine jiġi fi flixxun u f'recipjenti ta' doża waħdanija.

Għal xiex jintuża Emadine?

Emadine jintuża fit-trattament ta' sintomi tal-konguntivite allergika staġjonali (infjammazzjoni tal-għajnejn ikkawżata mill-polline f'pazjenti bir-riħ tal-ħuxlief). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk, ħmura u nefha. Emadine jintuża f'adulti u tfal minn tliet snin `il fuq.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Emadine?

Emadine jingħata bħala qatra waħda fl-għajn(ejn) affettwata(i) darbtejn kuljum. L-effetti tiegħu ma ġewx studjati għal iktar minn sitt ġimgħat. Jekk qed jintużaw aktar minn tip wieħed ta' trattament tal-għajnejn, kull wieħed għandu jingħata tal-inqas 10 minuti bogħod minn xulxin u kwalunkwe ingwent tal-għajnejn għandu jingħata l-aħħar.

Emadine mhux rakkomandat għal pazjenti ta' iktar minn 65 sena jew f'pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi.



Kif jaħdem Emadine?

Is-sustanza attiva f'Emadine, l-emedastina, hija antiistamina. Taħdem billi timblokka r-riċetturi li magħhom normalment teħel l-istamina. L-istamina hija sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi jiġu mblukkati, l-istamina ma tkunx tista' tagħmel l-effett tagħha, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif ġie studjat Emadine?

Emadine tqabbel ma' levocabastine (antiistamina oħra) fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 222 pazjent ta' erba' snin jew iktar bil-konguntivite staġjonali. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-ħakk u l-ħmura, imkejjel fuq skala ta' disa' punti fuq perjodu ta' mhux iktar minn sitt ġimgħat.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studji li fihom il-pazjenti ngħataw Emadine, levocabastine jew placebo (trattament finta) qabel ma ġew soġġetti għal 'sfida allergenika'. Dan hu test li fih il-pazjenti b'allergija li attwalment ma jkunux qed juru sinjali allergiċi, jingħataw doża definita ta' allergen (is-sustanza li għaliha jkunu allergiċi) biex tiġi stimulata reazzjoni allergika.

X'benefiċċju wera Emadine matul l-istudji?

Emadine kien effettiv daqs levocabastine fit-tnaqqis tas-sintomi ta' konguntivite staġjonali. Fiż-żewġ gruppi ta' pazjenti, il-punteġġi li jirriflettu l-ħakk naqsu minn madwar 5.1 fil-bidu tal-istudju, għal madwar 3.8 wara ħames minuti u għal madwar 2.7 wara sagħtejn. Deher ukoll tnaqqis simili fil-punteġġi li jirriflettu l-ħmura, li naqsu minn 4.5 għal 3.7 wara ħames minuti u 2.7 wara sagħtejn. Fil-perjodu twil, il-punteġġi li jirriflettu l-ħakk naqsu minn medja ta' madwar 3.9 fl-ewwel jum, fejn naqsu għal 0.8 għal Emadine u 2.0 għal levocabastine wara sitt ġimgħat. Għall-ħmura, il-punteġġi naqsu minn madwar 2.7 għal 0.5 għal Emadine u għal 1.1 għal levocabastine. Deheru riżultati simili fl-adulti u fit-tfal.

Ir-riżultati tat-testijiet tal-isfidi allergeniċi appoġġaw dawn ir-riżultati.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Emadine?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Emadine (li jistgħu jaffettwaw bejn pazjent 1 u 2 minn 100) huma wġiġh fl-għajn, prurite fl-għajn (irritazzjoni fl-għajn) u iperemija konguntivali (żieda fil-provvista tad-demem għall-għajn, li twassal għal ħmura).

Il-forma ta' Emadine fil-flixxun ikun fiha l-klorur benzalkonju, li hu magħruf li jibdel il-kulur ta' lentijiet tal-kuntatt rotob. Għaldaqstant, min jilbes lentijiet tal-kuntatt rotob għandu joqgħod attent. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Emadine, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Emadine?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Emadine fit-trattament sintomatiku tal-konguntivite allergika staġjonali huma ikbar mir-riskji tiegħu. Il-Kumitat irrakkomanda li Emadine jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Emadine

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emadine valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Jannar 1999.

L-EPAR s'hih għal Emadine jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Emadine, aqra l-fuljett ta' taġħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'04-2014.