



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Emadine

emedastine

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Emadine. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Emadine.

O que é o Emadine?

O Emadine é um colírio solução (preparação oftálmica). Contém a substância ativa emedastina (0,5 mg/ml). O Emadine está disponível em frascos e em recipientes unidose.

Para que é utilizado o Emadine?

O Emadine é utilizado para o tratamento dos sintomas oculares da conjuntivite alérgica sazonal (inflamação dos olhos causada pelo pólen em doentes com febre dos fenos). Estes sintomas incluem comichão, vermelhidão e inchaço. O Emadine é utilizado em adultos e crianças a partir dos três anos de idade.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Emadine?

O Emadine é administrado através da aplicação de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Os seus efeitos não foram analisados em estudos com uma duração superior a seis semanas. Quando utilizado com outros tratamentos oftálmicos, deve ser observado um intervalo mínimo de 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

O Emadine não é recomendado para utilização em doentes com idade superior a 65 anos ou em doentes com problemas no fígado ou nos rins.



Como funciona o Emadine?

A substância ativa do Emadine, a emedastina, é um anti-histamínico. Atua bloqueando os recetores a que a histamina normalmente se fixa. A histamina é uma substância no organismo que causa sintomas alérgicos. Quando os recetores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas da alergia.

Como foi estudado o Emadine?

O Emadine foi comparado com levocabastina (outro anti-histamínico) num estudo principal que incluiu 222 doentes com conjuntivite sazonal com idade igual ou superior a quatro anos. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da comichão e da vermelhidão, medida numa escala de nove pontos ao longo de seis semanas, no máximo.

A empresa também apresentou os resultados de estudos nos quais os doentes receberam Emadine, levocabastina ou um placebo (tratamento simulado) antes de serem submetidos a uma «provocação com um alérgénio». Este é um teste no qual os doentes com alergia, mas que na altura não apresentam quaisquer sintomas alérgicos, recebem uma dose definida de um alérgénio (a substância a que são alérgicos) destinada a desencadear uma reação alérgica.

Qual o benefício demonstrado pelo Emadine durante os estudos?

O Emadine foi tão eficaz quanto a levocabastina na redução dos sintomas da conjuntivite sazonal. Em ambos os grupos de doentes, as pontuações da comichão baixaram de cerca de 5,1 no início do estudo para cerca de 3,8 passados cinco minutos e para cerca de 2,7 após duas horas. Observaram-se reduções semelhantes nas pontuações da vermelhidão, que baixaram de 4,5 para 3,7 passados cinco minutos e para 2,7 após duas horas. A longo prazo, as pontuações da comichão baixaram, passadas seis semanas, de uma média de cerca de 3,9 no primeiro dia para 0,8 no caso do Emadine e para 2,0 no caso da levocabastina. Quanto à vermelhidão, as pontuações baixaram de cerca de 2,7 para 0,5 com o Emadine e para 1,1 com a levocabastina. Obtiveram-se resultados semelhantes em adultos e em crianças.

Os resultados dos testes de provocação com alérgénio vieram corroborar estes resultados.

Qual é o risco associado ao Emadine?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Emadine (que podem afetar 1 a 2 doentes em cada 100) são dores oculares, prurido ocular (comichão no olho) e hiperemia conjuntival (fluxo sanguíneo aumentado que causa vermelhidão).

A forma em frasco do Emadine contém cloreto de benzalcónio, conhecido por alterar a coloração das lentes de contacto moles. Consequentemente, devem ser tomadas precauções pelas pessoas que usam lentes de contacto moles. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Emadine, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Emadine?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Emadine são superiores aos seus riscos no tratamento sintomático da conjuntivite alérgica sazonal. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Emadine.

Outras informações sobre o Emadine

Em 27 de janeiro de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Emadine.

O EPAR completo relativo ao Emadine pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Emadine, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.