



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Emadine

emedastín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Emadine. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Emadine.

Čo je liek Emadine?

Emadine je číra očná roztoková instilácia. Obsahuje účinnú látku emedastín (0,5 mg/ml). Liek Emadine je dostupný vo fľaši a v jednodávkových obaloch.

Na čo sa liek Emadine používa?

Liek Emadine sa používa na liečbu symptómov sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal očí spôsobený peľom u pacientov so sennou nádchou). Medzi tieto symptómy patrí svrbenie, sčervenanie a opuch. Liek Emadine sa používa u dospelých a detí vo veku tri roky a starších.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Emadine používa?

Liek Emadine sa podáva ako jedna kvapka do postihnuteho oka dvakrát denne. Účinok lieku sa neskúmal dlhšie ako počas šiestich týždňov používania. Ak sa používa viac ako jeden typ očných liekov, jednotlivé lieky sa majú podávať najmenej v desaťminútových odstupoch a očná masť sa má podať ako posledná.

Liek Emadine sa neodporúča pre pacientov starších ako 65 rokov ani pre pacientov, ktorí majú problémy s pečňou alebo s obličkami.



Akým spôsobom liek Emadine účinkuje?

Účinná látka lieku Emadine, emedastín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že zablokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín. Histamín je látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky. Ak sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Emadine skúmaný?

Liek Emadine sa porovnával s levokabastínom (iným antihistaminikom) v jednej hlavnej štúdií s 222 pacientmi so sezónnou konjunktivitídou vo veku štyri roky a staršími. Hlavným meradlom účinnosti bolo zmiernenie svrbenia a sčervenania, čo sa zisťovalo na deväťbodovej stupnici počas šiestich týždňov.

Spoločnosť tiež predložila výsledky štúdií, v ktorých pacienti dostávali liek Emadine, levokabastín alebo placebo (zdanlivý liek) predtým, ako boli vystavení alergénu. To je test, pri ktorom pacienti s alergiou bez momentálnych alergických symptómov dostanú stanovenú dávku alergénu (látka, na ktorú sú alergickí) na vyvolanie alergickej reakcie.

Aký prínos preukázal liek Emadine v týchto štúdiách?

Pri zmierňovaní príznakov sezónnej konjunktivitídy bol liek Emadine rovnako účinný ako levokabastín. V oboch skupinách pacientov kleslo skóre svrbenia približne z 5,1 na začiatku štúdie na približne 3,8 po piatich minútach a na približne 2,7 po dvoch hodinách. Podobné zníženie sa pozorovalo aj v prípade skóre sčervenania, pričom nastal pokles zo 4,5 na 3,7 po piatich minútach a na 2,7 po dvoch hodinách. Z dlhodobého hľadiska skóre svrbenia po šiestich týždňoch priemerne kleslo približne z 3,9 v prvý deň na 0,8 v prípade lieku Emadine a na 2,0 v prípade levokabastínu. Pokiaľ ide o sčervenanie, skóre kleslo približne z 2,7 na 0,5 v prípade lieku Emadine a na 1,1 v prípade levokabastínu. Podobné výsledky sa pozorovali u dospelých i detí.

Výsledky testov vystavenia alergénu podporili tieto výsledky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Emadine?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Emadine (ktoré môžu postihnúť 1 až 2 pacientov zo 100) sú bolesť oka, očný pruritus (svrbenie oka) a spojivková hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, čo vedie k podráždeniu a sčervenaniu oka).

Fľašková forma lieku Emadine obsahuje benzalkóniumchlorid, o ktorom je známe, že sfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Osoby, ktoré nosia mäkké kontaktné šošovky, majú byť preto opatrné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Emadine sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Emadine povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Emadine sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním pri symptomatickej liečbe sezónnej alergickej konjunktivitídy. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Emadine na trh.

Ďalšie informácie o lieku Emadine

Dňa 27. januára 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Emadine na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Emadine sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Emadine, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014