

Публичен оценъчен доклад – резюме

Еслотин 5 mg филмирани таблетки
Eslotin 5 mg film-coated tablets

деслоратадин
desloratadine

Дата: 04.11.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Еслотин 5 mg филмирани таблетки
Eslotin 5 mg film-coated tablets

деслоратадин
desloratadine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Еслотин 5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Еслотин и за какво се използва?

Еслотин съдържа активната субстанция деслоратадин. Еслотин е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Еслотин облекчава симптоми, свързани с алергичен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, напр. сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, течащ или сърбящ нос, сърбящо небце и сърбящи, зачервени или насълзени очи.

Еслотин се използва и за облекчаване на симптоми, съпътстващи уртикария (кожно състояние, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и уртики.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна дейност и съня.

Как действа Еслотин?

Деслоратадин е продължително действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорално приложение, деслоратадин селективно блокира периферните хистаминови H₁-рецептори, тъй като не прониква в централната нервна система.

Деслоратадин е показал антиалергични свойства в *in vitro* проучвания. Те включват инхибиране на освобождаването на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения предстои да бъде потвърдено.

В клинично проучване с многократно прилагане при възрастни и юноши, при което ежедневно, в продължение на 14 дни, е бил прилаган деслоратадин до 20 mg, не са наблюдавани статистически или клинично значими сърдечно-съдови ефекти. В едно клинично фармакологично проучване при възрастни и юноши, при което деслоратадин е бил прилаган на възрастни в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от клиничната доза) в продължение на десет дни, не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

В клинични проучвания за взаимодействия с многократно прилагане с кетоконазол и еритромицин не са наблюдавани клинично значими промени в плазмените концентрации на деслоратадин.

Деслоратадин не преминава в централната нервна система. В контролирани клинични проучвания с препоръчителна доза от 5 mg дневно за възрастни и юноши не е бил установен по-висок брой случаи на сомнолентност в сравнение с плацебо. В клинични проучвания деслоратадин, прилаган като еднократна дневна доза от 7,5 mg при възрастни и юноши, не е повлиял на психомоторните характеристики. В едно проучване с еднократна доза, проведено при възрастни, деслоратадин 5 mg не е повлиял на стандартните показатели за поведение по време на полет, включително засилване на субективното усещане за сънливост или други дейности, свързани с полета.

В клинични фармакологични проучвания съвместното приложение с алкохол не е повишило честота на провокираните от алкохол нарушения в поведението, нито е засилило усещането за сънливост. Между групите пациенти на лечение с деслоратадин и плацебо, прилагани самостоятелно или с алкохол, не са били установени съществени различия в резултатите от психомоторните тестове.

При пациенти с алергичен ринит, деслоратадин е ефективен при облекчаване на симптоми като кихане, секреция от носа и сърбеж, както и сърбеж, сълзене и зачервяване на очите и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефективно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

Педиатрична популация

Ефикасността на деслоратадин не е категорично доказана в проучвания с юноши на възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 дни или повече седмично или в продължение на повече от 4 седмици. Деслоратадин ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия резултат от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрение е било наблюдавано в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални заболявания, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, очаква се деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване симптомите и на други уртикариални заболявания, освен на хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

В две плацебо-контролирани 6-седмични проучвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария, ЕСЛОТИН е бил ефикасен в облекчаване на сърбежа и намаляване размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. Във всяко едно от проучванията, ефектът е бил поддържан през целия 24-часов дозов интервал. Както и в други проучвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50 % е било наблюдавано при 55 % от пациентите на лечение с деслоратадин, в сравнение с 19 % от пациентите на лечение с плацебо. Лечението с деслоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четиристепенна скала, използвана за оценка на тези променливи.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Еслотин, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Еслотин

Лекарствената форма на Еслотин е таблетка.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на 12 и повече години

Една таблетка веднъж дневно. Преглътнете таблетката цяла, с вода, с или без храна.

По отношение продължителността на лечението, Вашият лекар ще определи вида на алергичния ринит, от който страдате и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Вашето лекарство.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на помалко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на Вашия лекар.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Еслотин, установени в проучвания?

Тъй като деслоратадин е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Еслотин.

- Ако имате влошена бъбречна функция.
- Ако приемате перорални контрацептиви. Еслотин взаимодейства с перорално приемани контрацептивни средства. Поради това по време на лечението трябва да се прилага алтернативен ефикасен и безопасен метод за контрацепция.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

Какви са възможните нежелани реакции на Еслотин?

При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие.

При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

По време на пускането на деслоратадин на пазара много рядко са съобщавани тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци) и обрив. Следните нежелани реакции са съобщавани като:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): умора.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): главоболие, сухота в устата.

Възрастни

По време на постмаркетинговия период на деслоратадин са съобщавани следните нежелани реакции:

- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): халюцинации, замаяност, сънливост, безсъние, безпокойство със засилена двигателна активност, гърчове, сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм, болка в стомаха, гадене, повръщане, разстроен стомах, диария, мускулна болка, възпаление на черния дроб, отклонение в чернодробните показатели, тежки алергични реакции, обрив.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на кратката характеристика на продукта.

Защо Еслотин е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствените продукти са безопасни и ефикасни при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Еслотин

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 05.01.2018 г. и е подновено безсрочно.