



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Emadine

emedastina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Emadine. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Emadine?

Emadine es un colirio en solución transparente que contiene el principio activo emedastina (0,5 mg/ml). Se presenta en frasco y en envases monodosis.

¿Para qué se utiliza Emadine?

Emadine se utiliza para tratar los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional (inflamación de los ojos causada por el polen en los pacientes con rinitis alérgica primaveral), que consisten en picor, enrojecimiento e hinchazón. Emadine se usa en adultos y niños de más de tres años de edad.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Emadine?

Emadine se administra aplicando una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. No se han estudiado sus efectos a partir de seis semanas de tratamiento. Si se utilizan gotas de distintos tipos, las aplicaciones deben espaciarse al menos 10 minutos y deben administrarse en último lugar las pomadas.

Emadine no se recomienda para pacientes de más de 65 años ni para pacientes que tengan problemas de hígado o de riñón.



¿Cómo actúa Emadine?

El principio activo de Emadine, la emedastina, es un antihistamínico que actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que produce síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no puede provocar su efecto y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emadine?

Se comparó Emadine con la levocabastina (otro antihistamínico) en un estudio principal con 222 pacientes de más de cuatro años de edad con conjuntivitis estacional. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del picor y el enrojecimiento, que se midieron en una escala de nueve puntos a lo largo de hasta seis semanas.

La empresa presentó también los resultados de estudios en los que se administró a los pacientes Emadine, levocabastina o un placebo (un tratamiento ficticio) antes de realizar una «prueba de provocación con alérgenos», en la que los pacientes con una alergia que no presentan ningún síntoma alérgico en ese momento reciben una dosis determinada de un alérgeno (la sustancia a la que son alérgicos) con el fin de provocarles una reacción alérgica.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Emadine durante los estudios?

Emadine fue tan eficaz como la levocabastina en la reducción de los síntomas de la conjuntivitis estacional. En ambos grupos de pacientes, las puntuaciones del picor descendieron desde alrededor de 5,1 al comienzo del estudio hasta alrededor de 3,8 al cabo de cinco minutos, y hasta 2,7 aproximadamente a las dos horas. Se observaron descensos similares de las puntuaciones del enrojecimiento, que se redujeron de 4,5 a 3,7 al cabo de cinco minutos y a 2,7 a las dos horas. A largo plazo, las puntuaciones del picor disminuyeron desde una media situada alrededor de 3,9 el primer día hasta 0,8 con Emadine y 2,0 con levocabastina al cabo de seis semanas. En cuanto al enrojecimiento, las puntuaciones se redujeron desde alrededor de 2,7 hasta 0,5 con Emadine y hasta 1,1 con la levocabastina. Se observaron resultados parecidos en los adultos y los niños.

Los resultados de las pruebas de provocación con alérgenos confirmaron estos hallazgos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Emadine?

Los efectos adversos más comunes observados con Emadine (que pueden afectar a 1-2 de cada 100 pacientes) son dolor y prurito ocular (picor de ojos) e hiperaemia conjuntiva (incremento de flujo de sangre al ojo, que produce enrojecimiento).

El frasco de Emadine contiene cloruro de benzalconio, que altera el color de las lentillas blandas. En consecuencia, las personas que usen lentes de contacto blandas deberán guardar precauciones. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Emadine, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Emadine?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Emadine son mayores que sus riesgos en el tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Emadine

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Emadine el 27.01.99.

El EPAR completo de Emadine se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Emadine, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.