



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376586/2015
EMA/H/C/000314

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Neoclarityn

desloratadina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Neoclarityn. 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-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Neoclarityn.

X'inhu Neoclarityn?

Neoclarityn huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva desloratadina. Huwa disponibbli bħala pillola ta' 5 mg, 2.5 mg u bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' 5 mg (pilloli li jiddewbu fil-ħalq), 0.5 mg/ml mistura u soluzzjoni orali ta' 0.5 mg/ml.

Għal xiex jintuża Neoclarityn?

Neoclarityn jintuża biex itaffi s-sintomi tar-rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali kkawżata b'allergija, pereżempju minn riħ tal-ħuxlief (hay fever) jew allergija għal akari tat-trab (dust mites)) jew urtikarja (kundizzjoni fil-ġilda kkawżata minn allergija, b'sintomi li jinkludu ħakk u ħorriqija).

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

Kif jintuża Neoclarityn?

Id-doża rakkomandata għal adulti u adoloxxenti (minn 12-il sena 'l fuq) hi ta' 5 mg darba kuljum. Id-doża fit-tfal tvarja skont l-età tagħhom. Għal tfal ta' bejn sena u 5 snin, id-doża hi ta' 1.25 mg darba kuljum, li tittiehed bħala 2.5 ml mistura jew soluzzjoni orali. Għal tfal ta' bejn sitt snin u 11-il sena, id-doża hi ta' 2.5 mg darba kuljum, li tittiehed jew bħala 5 ml mistura jew soluzzjoni orali, jew bħala pillola waħda ta' 2.5 mg li tinħall fil-ħalq. L-adulti u l-adoloxxenti jistgħu jieħdu kwalunkwe forma tal-mediċina.



Kif jaħdem Neoclarityn?

Is-sustanza attiva f'Neoclarityn, id-desloratadina, hija sustanza anti-istaminika. Taħdem billi timblokka r-riċetturi li normalment teħel fuqhom l-istamina, sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi jkunu imblokkati, l-istamina ma tistax twettaq l-effett tagħha, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif ġie studjat Neoclarityn?

B'kollox saru tmien studji fuq Neoclarityn li fihom ħadu sehem madwar 4,800 pazjent adult u adoloxxent bir-rinite allergika (li kienu jinkludu erba' studji dwar rinite allergika stagjonali u żewġ studji f'pazjenti li kellhom ukoll l-ażżma). L-effikaċja ta' Neoclarityn tkejjlet bl-analiżi tat-tibdil fis-sintomi (tnixxija nażali, ħakk, għatis u kongestjoni) qabel u wara ġimagħtejn jew erba' ġimghat ta' trattament.

Neoclarityn ġie studjat ukoll f'416-il pazjent b'urtikarja. L-effikaċja tkejjlet bl-analiżi tat-tibdil fis-sintomi (ħakk, l-għadd u d-daqs tal-ħorriqijiet, tfixkil fl-irqad u fl-attivitajiet ta' matul il-jum) qabel u wara sitt ġimghat ta' trattament.

Fl-istudji kollha, l-effikaċja ta' Neoclarityn tqabblat ma' dik ta' placebo (trattament finta).

Studji addizzjonali ġew ipprezentati biex juru li l-mistura, is-soluzzjoni orali u l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jinħadmu mill-ġisem bl-istess mod bħall-pilloli, u biex juru li dawn jistgħu jintużaw b'mod sigur fit-tfal.

X'benefiċċju wera Neoclarityn matul l-istudji?

Fir-rinite allergika, ir-riżultati tal-istudji kollha meħuda flimkien urew li ġimagħtejn ta' trattament b'Neoclarityn 5mg wassal għal tnaqqis medju fil-punteġġ tas-sintomi ta' bejn 25 u 32%, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' bejn 12 u 26% fil-pazjenti li kienu qed jingħataw il-placebo. Fiż-żewġ studji dwar l-urtikarja, wara sitt ġimghat ta' trattament b'Neoclarityn, it-tnaqqis fil-punteġġ tas-sintomi kien 58 u 67%, meta mqabbel ma' 40 u 33% f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Neoclarityn?

Fl-adulti u l-adoloxxenti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni huma għeja (1.2%), nixfa fil-ħalq (0.8%) u wġiġħ ta' ras (0.6%). Fit-tfal kien hemm effetti sekondarji simili. Fit-tfal ta' inqas minn sentejn, l-effetti sekondarji l-aktar komuni huma dijarea (3.7%), deni (2.3%) u insomnja (diffikultà biex torqod; 2.3%). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Neoclarityn, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Neoclarityn m'għandux jittieħed minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għad- desloratadine, għal-loratadine jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Neoclarityn?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Neoclarityn huma akbar mir-riskji tiegħu fis-serħan mis-sintomi assoċjati mar-rinite allergika jew mal-urtikarja u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Neoclarityn

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Neoclarityn fil-15 ta' Jannar 2001.

L-EPAR s'hih għal Neoclarityn jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Neoclarityn, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'10-2014.