



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376594/2015
EMA/H/C/000314

Резюме на EPAR за обществено ползване

Neoclarityn

desloratadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Neoclarityn. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Neoclarityn.

Какво представлява Neoclarityn?

Neoclarityn е лекарство, което съдържа активното вещество деслоратадин (*desloratadine*). Предлага под формата на таблетки от 5 mg, диспергиращи се в устата таблетки (които се разтварят в устата) от 2,5 и 5 mg, сироп от 0,5 mg/ml и перорален разтвор от 0,5 mg/ml.

За какво се използва Neoclarityn?

Neoclarityn се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на назалните пътища, причинено от алергия, например сenna хрема или алергия към прахови частици) или уртикария (заболяване на кожата, причинено от алергия, със симптоми като сърбеж и обриви).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Neoclarityn?

Препоръчителната доза при възрастни и юноши (на 12 и повече години) е 5 mg веднъж дневно. Дозата при деца зависи от възрастта им. За деца на възраст от една до пет години дозата е 1,25 mg веднъж дневно, приемани под формата на сироп от 2,5 ml или като перорален разтвор. За деца от шест до 11 години дозата е 2,5 mg веднъж дневно, приемани под формата на 5 ml сироп или перорален разтвор, или една диспергираща се в устата таблетка от 2,5 mg. Възрастни и юноши могат да използват лекарството във всички форми.



Как действа Neoclarityn?

Активното вещество в Neoclarityn, деслоратадин, е антихистамин. Той действа, като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва хистаминът – вещество в организма, причиняващо симптомите на алергия. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да действа и това води до намаляване на симптомите на алергия.

Как е проучен Neoclarityn?

Neoclarityn е проучен в общо осем проучвания, обхващащи около 4800 възрастни и юноши, страдащи от алергичен ринит (включително четири проучвания при сезонен алергичен ринит и две проучвания при пациенти, които имат също астма). Ефективността на Neoclarityn е измерена чрез наблюдение на промяната в симптомите (течение от носа, сърбеж, кихане и запушен нос) преди и след две или четири седмици на лечение.

Neoclarityn е проучен също при 416 пациенти с уртикария. Ефективността е измерена чрез наблюдение на промяната в симптомите (сърбеж, брой и размер на обривите, влияние върху съня и функционирането през деня) преди и след шест седмици на лечение.

Във всички проучвания ефективността на Neoclarityn е сравнена с тази на плацебо (сляпо лечение).

Представени са допълнителни проучвания с цел да се докаже, че сиропът, пероралният разтвор и диспергиращите се в устата таблетки се приемат от организма по същия начин като таблетките, а също че употребата при деца е безопасна.

Какви ползи от Neoclarityn са установени в проучванията?

При алергичен ринит, като се вземат предвид резултатите от всички проучвания, двуседмичното лечение с Neoclarityn от 5 mg води до средно намаляване на симптомното число от 25 до 32% в сравнение с намаление от 12 до 26% при пациентите, приемащи плацебо. В двете проучвания при уртикария намаляването на симптомното число след шестседмично лечение с Neoclarityn е 58 и 67%, в сравнение с 40 и 33% при лекуваните с плацебо пациенти.

Какви са рисковете, свързани с Neoclarityn?

При възрастни и юноши най-честите нежелани лекарствени реакции са умора (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). Нежеланите лекарствени реакции при деца са подобни. При деца, по-малки от 2 години, най-честите нежелани лекарствени реакции са диария (3,7%), повишена температура (2,3%) и безсъние (нарушения на съня; 2,3%). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Neoclarityn, вижте листовката.

Neoclarityn не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към деслоратадин, лоратадин или към някоя от останалите съставки.

Защо Neoclarityn е одобрен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Neoclarityn са по-големи от рисковете за облекчаване на симптомите, свързани с алергичен ринит или уртикария, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Neoclarityn:

На 15 януари 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Neoclarityn, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Neoclarityn може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Neoclarityn – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране текста 10-2014.