



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376579/2015
EMA/H/C/000314

Kokkuvõte üldsusele

Neoclarityn

desloratadiin

See on ravimi Neoclarityn Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Neoclarityn?

Neoclarityn on ravim, mis sisaldab toimeainena desloratadiini. Ravimit turustatakse 5 mg tabletina, 2,5 mg ja 5 mg suus dispergeeruva tabletina, 0,5 mg/ml siirupina ja 0,5 mg/ml suukaudse lahusena.

Milleks Neoclarityni kasutatakse?

Neoclarityni kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, nt heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) või nõgestõve (allergiast põhjustatud nahaseisund, mille sümptomite hulka kuuluvad sügelus ja nahakublad) sümptomite leevendamiseks.

Neoclarityn on retseptiravim.

Kuidas Neoclarityni kasutatakse?

Täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas. Laste annus sõltub vanusest. 1–5-aastaste laste annus on 1,25 mg üks kord ööpäevas, manustatuna 2,5 ml siirupina või suukaudse lahusena. 6–11-aastaste laste annus on 2,5 mg üks kord ööpäevas, manustatuna 5 ml siirupina või suukaudse lahusena või 2,5 mg suus dispergeeruva tabletina. Täiskasvanud ja noorukid tohivad seda ravimit kasutada mis tahes vormis.

Kuidas Neoclarityn toimib?

Neoclarityni toimeaine desloratadiin on antihistamiin. See blokeerib retseptorid, mille külge tavaliselt kinnitub organismis allergiasümptomeid põhjustav aine histamiin. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ning selle tõttu allergiasümptomid vähenevad.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Neoclarityni uuriti?

Neoclarityni uuriti kokku 8 uuringus, milles osales ligikaudu 4800 täiskasvanut ja noorukit, kellel oli allergiline riniit (sh 4 uuringus uuriti hooajalist allergilist riniiti ja 2 uuringus patsiente, kellel oli ka astma). Neoclarityni efektiivsust hinnati sümptomite (ninaeritised, sügelus, aevastamine ja ninakinnisus) muutuste põhjal enne ja pärast kahe- või neljanädalast ravi.

Neoclarityni uuriti ka 416 urtikaariaga (nõgestõvega) patsiendil. Ravimi efektiivsust hinnati sümptomite (sügelus, lööbenähtude arv ja suurus, une- ja ärkvelolekuaeg) muutuste põhjal enne ja pärast kuuenädalast ravi.

Kõikides uuringutes võrreldi Neoclarityni efektiivsust platseebo (näiva ravimi) efektiivsusega.

Esitati lisauuringud, mis tõendasid, et siirupi, suukaudse lahuse ja suus dispergeeruvate tablettidena manustatud ravimile reageerib organism samamoodi kui tablettidena manustatud ravimile, samuti tõendati nende ravimvormide kasutamise ohutus lastel.

Milles seisneb uuringute põhjal Neoclarityni kasulikkus?

Kõigi allergilise riniidi uuringute koondtulemus oli, et 5 mg Neoclarityni kahepäevase ravi järel muutus sümptomite punktisumma keskmiselt 25%-lt 32%-le, platseeborühmas aga 12%-lt 26%-le. Urtikaaria kahes uuringus muutus Neoclarityni kuuenädalase ravi järel sümptomite punktisumma tulemuselt 58% tulemusele 67%, platseeborühmas tulemuselt 40% tulemusele 33%.

Mis riskid Neoclarityniga kaasnevad?

Täiskasvanute ja noorukite kõige sagedamad kõrvalnähud on väsimus (1,2%), suukuivus (0,8%) ja peavalu (0,6%). Laste kõrvalnähud on samalaadsed. Alla 2-aastastel lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud kõhulahtisus (3,7%), palavik (2,3%) ja unetus (2,3%). Neoclarityni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Neoclarityni ei tohi kasutada patsiendid, kes on desloratadiini, loratadiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Neoclarityn heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Neoclarityni kasulikkus allergilise riniidi või urtikaaria sümptomite leevendamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Neoclarityni kohta

Euroopa Komisjon andis Neoclarityni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Neoclarityni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Neoclarityniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.