



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376580/2015
EMA/H/C/000314

Julkinen EPAR-yhteenveto

Neoclarityn desloratadiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Neoclarityn-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Neoclaritynin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Neoclarityn on?

Neoclarityn on lääke, jonka vaikuttava aine on desloratadiini. Sitä saa 5 mg:n tabletteina, 2,5 ja 5 mg:n suussa hajoavina tabletteina, 0,5 mg/ml siirappina ja 0,5 mg/ml oraalliliuksena.

Mihin Neoclaritynia käytetään?

Neoclaritynia käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinäkuumeen tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäontelon tulehdus) tai nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja nokkospaukammat) oireiden lievittämiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Neoclaritynia käytetään?

Suosittelut annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla on 5 mg kerran päivässä. Lapsille annettavaan annokseen vaikuttaa lapsen ikä. 1–5-vuotiaiden lasten annos on 1,25 mg kerran päivässä, mikä vastaa 2,5 ml:aa siirappia tai oraalliliuosta. 6 – 11 vuoden ikäisten lasten annos on 2,5 mg kerran päivässä, joko 5 ml siirappia tai oraalliliuosta tai yksi 2,5 mg:n suussa hajoava tabletti. Aikuiset ja nuoret voivat käyttää mitä tahansa lääkemuotoa.

Miten Neoclarityn vaikuttaa?

Neoclaritynin vaikuttava aine, desloratadiini, on antihistamiini. Se vaikuttaa salpaamalla reseptorit, joihin histamiini (allergisia oireita aiheuttava elimistössä esiintyvä aine) yleensä kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.



Miten Neoclaritynia on tutkittu?

Neoclaritynia on tutkittu yhteensä 8 tutkimuksessa, joihin osallistui noin 4 800 aikuista ja nuorta potilasta, joilla on allerginen nuha (mukaan lukien neljä tutkimusta kausiluonteisesta allergisesta nuhasta ja kaksi tutkimusta potilailla, joilla oli myös astma). Neoclaritynin tehoa mitattiin tarkastelemalla muutoksia oireissa (nenän vuotaminen, kutina, aivastelu, tukkoisuus) ennen hoitoa sekä kaksi tai neljä viikkoa hoidon jälkeen.

Neoclaritynia tutkittiin myös 416 potilaalla, jotka kärsivät nokkosihottumasta. Tehoa mitattiin tarkastelemalla muutoksia oireissa (kutina, nokkospaukamien lukumäärä ja koko, vaikutus nukkumiseen ja päivittäiseen toimintaan) ennen hoitoa ja 6 viikon hoidon jälkeen.

Kaikissa tutkimuksissa Neoclaritynin tehoa verrattiin lumelääkkeeseen.

Lisätutkimuksia tehtiin osoittamaan, että keho käsittelee siirapin, oraalliuoksen ja suussa hajoavat tabletit samalla lailla kuin tabletit ja, että niiden käyttö lapsilla on turvallista.

Mitä hyötyä Neoclaritynista on havaittu tutkimuksissa?

Kun kaikkien tutkimusten tuloksia tarkasteltiin allergisen nuhan osalta, kahden viikon Neoclarityn-hoito 5 mg:n annostuksella vähensi oireita keskimäärin 25 – 32 prosenttia verrattuna 12 – 26 prosentin vähenemiseen lumelääkettä saaneilla. Kahdessa nokkosihottumaa koskevassa tutkimuksessa potilaiden oireet vähenivät kuuden viikon Neoclarityn-hoidon jälkeen 58 prosenttia ja 67 prosenttia, kun vastaavat luvut lumelääkkeellä hoidetuilla olivat 40 prosenttia ja 33 prosenttia.

Mitä riskejä Neoclarityniin liittyy?

Aikuisilla ja nuorilla yleisimmät sivuvaikutukset ovat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %). Lapsilla sivuvaikutukset ovat samanlaisia. Alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla yleisimmät sivuvaikutukset ovat ripuli (3,7 %), kuume (2,3 %) ja unettomuus (2,3 %). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neoclaritynin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Neoclaritynia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) desloratadiinille, loratadiinille tai jollekin valmisteeseen sisältämistä muista aineista.

Miksi Neoclarityn on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Neoclaritynin hyöty on sen riskejä suurempi allergisen nuhan tai nokkosihottuman oireiden lievittämisessä ja komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Muita tietoja Neoclaritynista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Neoclaritynia varten 15.tammikuuta 2001.

Neoclaritynia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Neoclarityn-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2014.