



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376592/2015
EMA/H/C/000314

Povzetek EPAR za javnost

Neoclarityn

desloratadin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neoclarityn. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Neoclarityn, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Neoclarityn?

Neoclarityn je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino desloratadin. Na voljo je v obliki 5-miligramskih tablet, 2,5- in 5-miligramskih orodisperzibilnih tablet (tablet, ki se raztopijo v ustih), sirupa s koncentracijo 0,5 mg/ml in peroralne raztopine s koncentracijo 0,5 mg/ml.

Za kaj se zdravilo Neoclarityn uporablja?

Zdravilo Neoclarityn se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) ali urtikarije (bolezni kože, ki jo povzroča alergija in katere simptomi vključujejo srbenje in izpuščaje).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Neoclarityn uporablja?

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike (stare 12 let in več) je 5 mg enkrat na dan. Odmerek za otroke je odvisen od njihove starosti. Otroci, ki so stari od 1 do 5 let, prejemajo odmerek 1,25 mg enkrat dnevno v obliki 2,5 ml sirupa ali peroralne raztopine. Otroci, stari od 6 do 11 let, pa prejemajo odmerek 2,5 mg enkrat dnevno v obliki 5 ml sirupa ali peroralne raztopine oziroma ene 2,5-miligramske orodisperzibilne tableto. Odrasli in mladostniki lahko uporabljajo katero koli farmacevtsko obliko zdravila.



Kako zdravilo Neoclarityn deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Neoclarityn je desloratadin, ki je antihistaminik. Desloratadin deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se običajno veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se zmanjšajo simptomi alergije.

Kako je bilo zdravilo Neoclarityn raziskano?

Zdravilo Neoclarityn so raziskali v osmih študijah, v katerih je sodelovalo približno 4 800 odraslih in mladostnikov z alergijskim rinitisom (vključno s štirimi študijami sezonskega alergijskega rinitisa in dvema študijama pri bolnikih, ki so imeli tudi astmo). Učinkovitost zdravila Neoclarityn so merili s spremembo simptomov (izcedek iz nosu, srbenje, kihanje in zamašenost nosu), ki so jih opazili pred zdravljenjem in dva do štiri tedne po zaključku zdravljenja.

Zdravilo Neoclarityn so proučevali tudi pri 416 bolnikih z urtikarijo. Učinkovitost so merili s spremembami simptomov (srbenje, število in velikost izpuščajev, motnje spanja in dnevna dejavnost), ki so jih opazovali pred zdravljenjem in šest tednov po zaključku zdravljenja.

V vseh študijah so učinkovitost zdravila Neoclarityn primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Predstavili so dodatne študije, da se dokaže, da sirup, peroralna raztopina in orodisperzibilne tablete telo presnavlja enako kot tablete in da se lahko varno uporabijo pri otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Neoclarityn izkazalo med študijami?

Dvotedensko zdravljenje z zdravilom Neoclarityn 5 mg je pri alergijskem rinitisu v vseh študijah skupaj privedlo do zmanjšanja števila simptomov za povprečno 25 % do 32 %, v primerjavi z 12- do 26-odstotnim zmanjšanjem pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V dveh študijah pri bolnikih z urtikarijo se je število simptomov po šestih tednih zdravljenja z zdravilom Neoclarityn zmanjšalo za 58 % in 67 %, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 40 % in 33 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neoclarityn?

Pri odraslih so najpogostejši neželeni učinki utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %). Pri otrocih so bili opaženi podobni neželeni učinki. Pri otrocih do 2. leta starosti so bili najpogostejši neželeni učinki driska (3,7 %), zvišana telesna temperatura (2,3 %) in nespečnost (2,3 %). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Neoclarityn, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Neoclarityn ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) desloratadin, loratadin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Neoclarityn odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Neoclarityn pri lajšanju simptomov alergijskega rinitisa ali urtikarije večji od z njim povezanih tveganj, in priporočil da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Neoclarityn:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Neoclarityn, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. januarja 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neoclarityn je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Neoclarityn preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.