



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376577/2015
EMEA/H/C/000314

Περίληψη EPAR για το κοινό

Neoclarityn

δεσλοραταδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Neoclarityn. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Neoclarityn.

Τι είναι το Neoclarityn;

Το Neoclarityn είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη. Διατίθεται ως δισκίο των 5 mg, διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο των 2,5 mg και 5 mg (δισκίο που διαλύεται στο στόμα), σιρόπι των 0,5 mg/ml και ως πόσιμο διάλυμα των 0,5 mg/ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Neoclarityn;

Το Neoclarityn ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή της ρινικής κοιλότητας που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα, πυρετό από χόρτο ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) και της κνίδωσης (δερματική πάθηση που οφείλεται σε αλλεργία και εκδηλώνεται με συμπτώματα κνησμού και εξανθημάτων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Neoclarityn;

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Στα παιδιά η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από την ηλικία τους. Για παιδιά ηλικίας ενός έως πέντε ετών, η χορηγούμενη δόση έχει οριστεί στα 1,25 mg μία φορά την ημέρα, η οποία λαμβάνεται σε μορφή σιροπιού ή πόσιμου διαλύματος των 2,5 ml. Για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, η χορηγούμενη δόση έχει οριστεί στα 2,5 mg μία φορά την ημέρα, η οποία λαμβάνεται είτε σε μορφή σιροπιού ή πόσιμου διαλύματος των 5 ml είτε σε μορφή ενός διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου των 2,5 mg. Ενήλικες και έφηβοι μπορούν να κάνουν χρήση του σκευάσματος σε οποιαδήποτε μορφή.



Πώς δρα το Neoclarityn;

Η δραστική ουσία του Neoclarityn, η δεσλοραταδίνη, είναι αντισταμινικό. Η δεσλοραταδίνη δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται συνήθως η ισταμίνη, μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Μετά την αναστολή των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να δράσει, με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων της αλλεργίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Neoclarityn;

Το Neoclarityn μελετήθηκε σε συνολικά οκτώ μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περίπου 4.800 ενήλικες και έφηβοι ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα (συμπεριλαμβανομένων τεσσάρων μελετών για την εποχική αλλεργική ρινίτιδα και δύο μελετών στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς που έπασχαν επιπλέον από άσθμα). Η αποτελεσματικότητα του Neoclarityn μετρήθηκε εξετάζοντας τις αλλαγές που επήλθαν στα συμπτώματα (ρινική καταρροή, κνησμός, φτέρνισμα και συμφόρηση) πριν και μετά από θεραπεία διάρκειας δύο ή τεσσάρων εβδομάδων.

Το Neoclarityn μελετήθηκε επίσης σε 416 ασθενείς που έπασχαν από κνίδωση. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετρήθηκε εξετάζοντας τις αλλαγές στα συμπτώματα (κνησμός, πλήθος και μέγεθος εξανθημάτων, επίδραση στον ύπνο και στις συνήθειες ημερήσιες δραστηριότητες) πριν και μετά από θεραπεία διάρκειας έξι εβδομάδων.

Σε όλες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Neoclarityn συγκρίθηκε με εκείνη εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία).

Προσκομίστηκαν στοιχεία από πρόσθετες μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι το σιρόπι, το πόσιμο διάλυμα και τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία δρουν στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο που δρουν τα δισκία και ότι η χορήγησή τους σε παιδιά είναι ασφαλής.

Ποιο είναι το όφελος του Neoclarityn σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την αλλεργική ρινίτιδα, εξετάζοντας τα αποτελέσματα όλων των μελετών συνολικά, η θεραπεία διάρκειας 2 εβδομάδων με Neoclarityn 5 mg οδήγησε σε μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων από 25 σε 32% κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με τη μείωση από 12 σε 26% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στις δύο μελέτες για την κνίδωση, η μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων μετά από θεραπεία έξι εβδομάδων με Neoclarityn ήταν 58% και 67%, σε σύγκριση με εκείνη των 40% και 33% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neoclarityn;

Στους ενήλικες και τους εφήβους οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κόπωση (κούραση 1,2%), ξηροστομία (0,8%) και πονοκέφαλος (0,6%). Παρόμοιες είναι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάρροια (3,7%), πυρετός (2,3%) και αϋπνία (2,3%). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Neoclarityn περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Neoclarityn δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δεσλοραταδίνη, τη λοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neoclarityn;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Neoclarityn υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα και την κνίδωση, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Neoclarityn:

Στις 15 Ιανουαρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Neoclarityn.

Η πλήρης EPAR του Neoclarityn διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Neoclarityn, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.