



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376582/2015
EMA/H/C/000314

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Neoclarityn

dezloratadin

Ez a dokumentum a Neoclarityn-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Neoclarityn alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn?

A Neoclarityn egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer 5 mg-os tablettá, 2,5 mg és 5 mg-os szájban diszpergálódó (szájban oldódó) tablettá, valamint 0,5 mg/ml hatóanyag-tartalmú szirup és 0,5 mg/ml hatóanyag-tartalmú belsőleges oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Neoclarityn?

A Neoclarityn az allergiás nátha (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia) vagy a csalánkiütés (viszketéssel és hólyagos kiütésekkel járó allergiás eredetű bőrbetegség) tüneteinek enyhítésére szolgál.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Neoclarityn-t?

Ajánlott adagja felnőtteknek és (12 éves vagy annál idősebb) serdülőknek 5 mg naponta egyszer. Gyermekeknél az adagolást a kor függvényében kell megállapítani. Egy-öt éves korú gyermekeknek az adagolás napi egyszer 1,25 mg, 2,5-ml szirup vagy belsőleges oldat formájában beadva. Hat-tizenegyes éves gyermekeknek az adagolás napi egyszer 2,5 mg, akár 5 ml szirup vagy belsőleges oldat, akár egy 2,5 mg-os szájban diszpergálódó tablettá formájában beadva. Felnőttek és serdülők esetében bármelyik gyógyszerforma alkalmazható.



Hogyan fejt ki hatását a Neoclarityn?

A Neoclarityn hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejt ki a hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben előforduló, allergiás tüneteket okozó anyag – általában kötődik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, ami az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Neoclarityn-t?

A Neoclarityn-t összesen nyolc, mintegy 4800, allergiás náthában szenvedő felnőtt és serdülő beteg bevonásával végzett vizsgálatban tanulmányozták (ezek közül négy szezonális allergiás náthában, kettő pedig asztmában is szenvedő betegeket vizsgált). A Neoclarityn hatásosságát a tünetekben (orrvádékozás, viszketés, tüsszögés és orrdugulás) két vagy négy heti kezelés után bekövetkezett változások vizsgálatával mérték.

A Neoclarityn 416, urtikáriában (csalánkiütés) szenvedő beteg bevonásával is vizsgálták. A gyógyszer hatásosságát a tünetekben (viszketés, a kiütések nagysága és száma, az alvásra és a mindennapos tevékenységekre gyakorolt korlátozó hatás) hatheti kezelés után bekövetkezett változások vizsgálatával mérték.

A Neoclarityn hatásosságát valamennyi vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze.

További vizsgálatokat végeztek annak kimutatására, hogy a szervezet ugyanúgy reagál a szirupra, a belsőleges oldatra és a szájban diszpergálódó tablettákra, mint a tablettára, valamint annak bizonyítására, hogy gyermekeknél biztonságosan alkalmazhatók.

Milyen előnyei voltak a Neoclarityn alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az allergiás náthára vonatkozó összes vizsgálat együttes eredményeit tekintve a kéthetes, 5 mg Neoclarityn-nal végzett kezelés átlagosan 25–32%-kal csökkentette a tüneti pontszámot, szemben a placebót kapó betegeknel tapasztalt 12–26%-os csökkenéssel. A csalánkiütésre vonatkozó két vizsgálatban a tünetek csökkenésének mértéke hathetes kezelés után 58% és 67% volt az Neoclarityn-nal, illetve 40% és 33% a placebóval kezelt betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Neoclarityn alkalmazása?

A felnőtteknél és serdülőknél tapasztalt leggyakoribb mellékhatások a fáradtság (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%). A gyermekeknél tapasztalt mellékhatások hasonlóak. A kétévessel fiatalabb gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (3,7%), a láz (2,3%) és az álmatlanság (2,3%). A Neoclarityn alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Neoclarityn nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a dezloratadinnal, a loratadinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Neoclarityn forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Neoclarityn alkalmazásának előnyei az allergiás nátha vagy a csalánkiütés tüneteinek enyhítésében meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Neoclarityn-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Neoclarityn-nal kapcsolatos egyéb információ:

2001. január 15-én az Európai Bizottság a Neoclarityn-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Neoclarityn-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Neoclarityn-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2014