



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376584/20155
EMA/H/C/000314

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Neoclarityn

desloratadinas

Šis dokumentas yra Neoclarityn Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Neoclarityn rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Neoclarityn?

Neoclarityn – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino. Vaistas tiekiamas 5 mg tabletėmis, 2,5 ir 5 mg burnoje disperguojamomis (tirpstančiomis burnoje) tabletėmis, 0,5 mg/ml sirupu ir 0,5 mg/ml geriamuoju tirpalu.

Kam vartojamas Neoclarityn?

Neoclarityn vartojamas alerginio rinito (nosies landų uždegimo, kurį sukelia alergija, pavyzdžiui, šienligė arba alergija dulkių erkėms) arba dilgėlinės (alergijos sukeltos odos reakcijos, kai pasireiškia tokie simptomai kaip niežėjimas ir bėrimas) simptomams palengvinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Neoclarityn?

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – 5 mg kartą per parą. Vaikams skiriama dozė priklauso nuo jų amžiaus. 1–5 metų vaikams skiriama 1,25 mg kartą per parą dozė, t. y. 2,5 ml sirupo ar geriamojo tirpalo. Vaikams nuo šešerių iki vienuolikos metų amžiaus skiriama 2,5 mg kartą per parą dozė, t. y. 5 ml sirupo ar geriamojo tirpalo arba viena 2,5 mg burnoje disperguojama tabletė. Suaugusieji ir paaugliai gali vartoti bet kokios formos vaistą.



Kaip veikia Neoclarityn?

Veiklioji Neoclarityn medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Desloratadinas slopina receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Neoclarityn?

Neoclarityn tirtas 8 tyrimuose su 4 800 suaugusiųjų ir paauglių, sergančių alerginiu rinitu (įskaitant 4 sezoninio alerginio rinito tyrimus ir du astma sergančių pacientų tyrimus). Neoclarityn veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų pokyčius (nosies išskyros, niežulys, čiaudulys, užgulimas) prieš gydymą ir po 2 arba 4 gydymo savaitių.

Taip pat tirtas Neoclarityn poveikis 416 ilgėline sergančių pacientų. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų pokyčius (niežulį, bėrimų kiekį ir dydį, poveikį miegui ir dienos veiklai) prieš gydymą ir po šešių gydymo savaitių.

Visuose tyrimuose Neoclarityn poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčios medžiagos) poveikiu.

Atlikti papildomi tyrimai, kurie parodė, jog sirupas, geriamasis tirpalas ir burnoje disperguojamosios tabletės žmogaus organizmą veikia taip pat kaip ir paprastos tabletės ir šių formų vaistas yra saugus vaikų gydymui.

Kokia Neoclarityn nauda nustatyta tyrimuose?

Vertinant visų tyrimų, kuriuose dalyvavo alerginiu rinitu sergantys pacientai, rezultatus po 2 gydymo 5 mg Neoclarityn savaitių, simptomų pacientams vidutiniškai sumažėjo 25–32 proc., palyginti su 12–26 proc. placebo gydytiems pacientams. Dviejuose tyrimuose su ilgėline sergančiais pacientais po 6 gydymo vaistu Neoclarityn savaitių simptomų atitinkamai sumažėjo 58 proc. ir 67 proc., o placebo gydytiems pacientams atitinkamai 40 proc. ir 33 proc.

Kokia rizika siejama su Neoclarityn vartojimu?

Dažniausi suaugusiems ir paaugliams pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra nuovargis (1,2 proc.), burnos sausumas (0,8 proc.) ir galvos skausmas (0,6 proc.) Panašūs šalutiniai reiškiniai pasireiškė ir vaikams. Jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams dažniausiai pasireiškė viduriavimas (3,7 proc.), karščiavimas (2,3 proc.) ir nemiga (miego sutrikimai: 2,3 proc.). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Neoclarityn, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Neoclarityn negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) desloratadinui, loratadinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Neoclarityn buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Neoclarityn teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką mažinant alerginio rinito arba ilgėlinės simptomus, ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Neoclarityn

Europos Komisija 2001 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Neoclarityn rinkodaros teisę.

Išsamų Neoclarityn EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Neoclarityn rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.