



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376593/2015  
EMA/H/C/000314

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Neoclarityn

desloratadin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Neoclarityn. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### **Vad är Neoclarityn?**

Neoclarityn är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen desloratadin. Det finns som 5 mg tablett, 2,5 mg och 5 mg munsönderfallande tabletter (tabletter som löses upp i munnen), 0,5 mg/ml sirap och 0,5 mg/ml oral lösning.

### **Vad används Neoclarityn för?**

Neoclarityn ges för lindring av symtom i samband med allergisk rinit (inflammation i näsvägarna orsakad av en allergi, till exempel hösnuva eller kvalsterallergi) eller urtikaria (en hudåkomma som orsakas av en allergi med symtom som klåda och nässelutslag).

Läkemedlet är receptbelagt.

### **Hur används Neoclarityn?**

Den rekommenderade dosen för vuxna och unga (12 år och över) är 5 mg en gång om dagen. Dosen för barn beror på deras ålder. För barn mellan 1 och 5 år är dosen 1,25 mg en gång om dagen i form av 2,5 ml sirap eller oral lösning. För barn mellan 6 och 11 år är dosen 2,5 mg en gång om dagen, antingen som 5 ml sirap eller oral lösning, eller som 2,5 mg munsönderfallande tablett. Vuxna och unga kan ta vilken läkemedelsform som helst.



## Hur verkar Neoclarityn?

Den aktiva substansen i Neoclarityn, deslorotadin, är ett antihistamin. Den verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergisymtom, normalt binder till. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.

## Hur har Neoclarityns effekt undersökts?

Neoclarityn har undersökts i sammanlagt åtta studier med ungefär 4 800 vuxna och unga patienter med allergisk rinit (däribland fyra studier med säsongsbestämd allergisk rinit och två studier med patienter som också hade astma). Neoclarityns effekt mättes genom att man tittade på hur symtomen förändrades (rinnande näsa, klåda, nysningar, nästäppa) före och efter två eller fyra veckors behandling.

Neoclarityn har också undersökts på 416 patienter med urtikaria. Effekten mättes genom att man undersökte förändringen av symtomen (klåda, nässelutslagets antal och storlek, påverkan på sömnen och hur patienterna fungerade på dagtid) före och efter sex veckors behandling.

I alla studier jämfördes Neoclarityns effekt med placebo (overksam behandling).

Ytterligare studier lades fram för att visa att sirapen, den orala lösningen och de munsönderfallande tablettorna behandlas av kroppen på samma sätt som tablettorna och att de är säkra att ges till barn.

## Vilken nytta har Neoclarityn visat vid studierna?

När det gällde allergisk rinit visade de sammantagna resultaten av studierna att två veckors behandling med Neoclarityn 5 mg ledde till att symtomen minskade med i genomsnitt 25 till 32 procent, jämfört med 12 till 26 procent för de patienter som fick placebo. I de båda studierna av urtikaria hade symtomen efter sex veckors behandling med Neoclarityn minskat med 58 respektive 67 procent, jämfört med 40 respektive 33 procent för placebobehandlade patienter.

## Vilka är riskerna med Neoclarityn?

Hos vuxna och unga är de vanligaste biverkningarna utmattning (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %). Liknande biverkningar uppträder hos barn. Hos barn under 2 år är de vanligaste biverkningarna diarré (3,7 %), feber (2,3 %) och sömnlöshet (2,3 %). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Neoclarityn finns i bipacksedeln.

Neoclarityn får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot deslorotadin, loratadin eller något annat innehållsämne.

## Varför har Neoclarityn godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Neoclarityn är större än riskerna vid lindring av symtom som är förknippade med allergisk rinit eller urtikaria. Kommittén rekommenderade att Neoclarityn skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Neoclarityn

Den 15 januari 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Neoclarityn som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Neoclarityn finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.