



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376574/2015
EMA/H/C/000314

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Neoclarityn

desloratadinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Neoclarityn. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Neoclarityn.

Co je Neoclarityn?

Neoclarityn je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku desloratadin. Je k dispozici ve formě tablet o obsahu 5 mg, tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech o obsahu 2,5 mg a 5 mg, sirupu o obsahu 0,5 mg/ml a perorálního roztoku o obsahu 0,5 mg/ml.

K čemu se přípravek Neoclarityn používá?

Přípravek Neoclarityn se používá k úlevě od příznaků alergické rinitidy (zánětu nosních dutin způsobené alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na prachové roztoče) nebo od kopřivky (kožního onemocnění způsobené alergií, jehož příznaky zahrnují svědění a vyrážku).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Neoclarityn používá?

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let) je 5 mg jednou denně. Dávka u dětí je závislá na jejich věku. U dětí ve věku od 1 roku do 5 let se užívá dávka 1,25 mg jednou denně, podávaná ve formě 2,5 ml sirupu nebo perorálního roztoku. U dětí ve věku od 6 do 11 let se užívá dávka 2,5 mg jednou denně, podávaná ve formě 5 ml sirupu nebo perorálního roztoku nebo jedné tablety rozpustné v ústech o obsahu 2,5 mg. Dospělí a dospívající mohou užívat jakoukoli lékovou formu tohoto přípravku.



Jak přípravek Neoclarityn působí?

Léčivá látka v přípravku Neoclarityn, desloratadin, je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory, na které se histamin – látka způsobující v těle alergické příznaky – běžně váže. Když jsou receptory blokovány, zamezí se působení histaminu, což vede k omezení výskytu příznaků alergie.

Jak byl přípravek Neoclarityn zkoumán?

Přípravek Neoclarityn byl zkoumán v rámci celkem 8 studií, do kterých bylo zařazeno přibližně 4 800 dospělých a dospívajících pacientů trpících alergickou rinitidou (4 z těchto studií se zabývaly sezonní alergickou rinitidou a 2 zkoumaly pacienty trpící současně astmatem). Účinnost přípravku Neoclarityn byla posuzována podle změn ve výskytu příznaků (výtok z nosu, svědění, kýčání a ucpaní nosu) před zahájením a po skončení dvoutýdenní nebo čtyřtýdenní léčby.

Přípravek Neoclarityn byl zkoumán také u 416 pacientů s kopřivkou. Jeho účinnost byla posuzována podle změn ve výskytu příznaků (svědění, počtu a rozsahu vyrážek, zásahu do spánku a denních činností) před zahájením a po skončení šestitýdenní léčby.

Ve všech studiích byla účinnost přípravku Neoclarityn porovnávána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

K prokázání skutečnosti, že tělo reaguje na sirup, perorální roztok a tablety dispergovatelné v ústech stejně jako na tablety a že tyto lékové formy lze bezpečně používat u dětí, byly předloženy další studie.

Jaký přínos přípravku Neoclarityn byl prokázán v průběhu studií?

Při srovnání výsledků všech studií se u alergické rinitidy zjistilo, že dvoutýdenní léčba přípravkem Neoclarityn v dávce 5 mg vedla k poklesu skóre příznaků v průměru o 25 až 32 % ve srovnání s poklesem o 12 až 26 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve dvou studiích zaměřených na kopřivku byl po 6 týdnech léčby přípravkem Neoclarityn zaznamenán pokles skóre příznaků o 58 a 67 % ve srovnání s poklesem o 40 a 33 % u pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neoclarityn?

Nejčastějšími nežádoucími účinky u dospělých a dospívajících jsou únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolest hlavy (0,6 %). Nežádoucí účinky pozorované u dětí byly obdobné. U dětí mladších 2 let jsou nejčastějším nežádoucími účinky průjem (3,7 %), horečka (2,3 %) a nespavost (potíže se spánkem, 2,3 %). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Neoclarityn je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Neoclarityn nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na desloratadin, loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Neoclarityn schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Neoclarityn v rámci úlevy od příznaků spojených s alergickou rinitidou nebo kopřivkou převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Neoclarityn

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Neoclarityn platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2001.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Neoclarityn je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Neoclarityn naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.