



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376575/2015
EMA/H/C/000314

EPAR - sammendrag for offentligheden

Neoclarityn

desloratadin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Neoclarityn. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Neoclarityn.

Hvad er Neoclarityn?

Neoclarityn er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof desloratadin. Det leveres som 5 mg tablet, som 2,5 mg og 5 mg smeltetabletter (tabletter, der opløses i munden), som 0,5 mg/ml sirup og som 0,5 mg/ml oral opløsning.

Hvad anvendes Neoclarityn til?

Neoclarityn anvendes til lindring af symptomer på allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne, som forårsages af allergi, f.eks. høfeber eller allergi over for støvmider) eller urticaria (en hudlidelse forårsaget af allergi med symptomer, der omfatter kløe og nældefeber).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Neoclarityn?

Den anbefalede dosis til voksne og unge (12 år og derover) er 5 mg en gang dagligt. Dosis for børn afhænger af alderen. For børn mellem et og fem år er dosis 1,25 mg en gang dagligt taget som 2,5 ml sirup eller som oral opløsning. For børn mellem seks og 11 år er dosis 2,5 mg en gang dagligt taget enten som 5 ml sirup eller oral opløsning eller som en 2,5 mg smeltetablet. Til voksne og unge kan der anvendes en hvilken som helst form af lægemidlet.

Hvordan virker Neoclarityn?

Det aktive stof i Neoclarityn, desloratadin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, på hvilke histamin, et stof i kroppen, som forårsager allergiske symptomer, normalt fastgør sig. Når



receptorerne er blokeret, kan histaminet ikke udøve sin virkning, og det fører til et fald i allergisymptomerne.

Hvordan blev Neoclarityn undersøgt?

Neoclarityn blev undersøgt i otte undersøgelser i alt, som omfattede 4 800 voksne og unge med allergisk rhinitis (herunder fire undersøgelser af sæsonbestemt allergisk rhinitis og to undersøgelser af patienter, som også havde astma). Effekten af Neoclarityn blev målt ved at se på ændringen i symptomerne (næseflåd, kløe, nysen, tilstopning) før og efter to eller fire ugers behandling.

Neoclarityn blev også undersøgt hos 416 patienter med urticaria. Effekten blev målt ved at se på ændringen i symptomerne (kløe, antallet og størrelsen af nældefeberen, interferens med søvn og funktion i dagtimerne) før og efter seks ugers behandling.

I alle undersøgelserne blev Neoclarityn effekt sammenlignet med virkningen af placebo (uvirksom behandling).

Der blev fremlagt resultater af supplerende undersøgelser for at påvise, at sirup, oral opløsning og smeltetabletter optages i kroppen på samme måde som tabletter, og for at vise, at de kan anvendes sikkert hos børn.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Neoclarityn?

Til allergisk rhinitis førte en to ugers behandling med Neoclarityn 5 mg, hvis man ser på resultaterne af alle undersøgelserne taget under et, til et fald i symptomscoren på gennemsnitlig 25 til 32 % sammenlignet med et fald på 12 til 26 % hos patienter, som fik placebo. I de to undersøgelser af urticaria var faldet i symptomscoren efter seks ugers behandling med Neoclarityn 58 % og 67 % sammenlignet med 40 % og 33 % for patienter behandlet med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Neoclarityn?

Hos voksne og unge er de hyppigste bivirkninger træthed (1,2 %), tørhed i munden (0,8 %) og hovedpine (0,6 %). Der kunne iagttages tilsvarende bivirkninger hos børn. Hos børn under toårsalderen er de hyppigste bivirkninger diarré (3,7 %), feber (2,3 %) og søvnløshed (2,3 %). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Neoclarityn fremgår af indlægssedlen.

Neoclarityn må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for desloratadin, loratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Neoclarityn godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Neoclarityn opvejer risiciene ved lindring af symptomer forbundet med allergisk rhinitis eller urticaria og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Neoclarityn

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Neoclarityn den 15. januar 2001

Den fuldstændige EPAR for Neoclarityn findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Neoclarityn, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2014.