



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376576/2015
EMA/H/C/000314

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Neoclarityn

Desloratadin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Neoclarityn. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Neoclarityn zu gelangen.

Was ist Neoclarityn?

Neoclarityn ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Desloratadin enthält. Es ist als 5 mg-Tablette, 2,5 mg- und 5 mg-Schmelztabletten (Tabletten, die sich im Mund auflösen), 0,5 mg/ml-Sirup und 0,5 mg/ml-Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Wofür wird Neoclarityn angewendet?

Neoclarityn wird zur Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie, wie z. B. Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben) oder Urtikaria (eine Hauterkrankung infolge einer Allergie mit Symptomen wie Juckreiz und Nesselausschlag) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Neoclarityn angewendet?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) beträgt 5 mg einmal täglich. Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Alter. Für Kinder im Alter von ein bis fünf Jahren beträgt die Dosis 1,25 mg einmal täglich, die in Form von 2,5 ml Sirup bzw. Lösung zum Einnehmen eingenommen werden. Für Kinder im Alter von sechs bis elf Jahren beträgt die Dosis 2,5 mg einmal täglich, entweder in Form von 5 ml Sirup bzw. Lösung zum Einnehmen oder als eine 2,5 mg-Schmelztablette. Erwachsene und Jugendliche können eine beliebige Form des Arzneimittels einnehmen.



Wie wirkt Neoclarityn?

Der Wirkstoff in Neoclarityn, Desloratadin, ist ein Antihistaminikum. Es blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise anbindet. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zur Abnahme der Allergiesymptome.

Wie wurde Neoclarityn untersucht?

Neoclarityn wurde in insgesamt acht Studien mit etwa 4 800 Erwachsenen und Jugendlichen mit allergischer Rhinitis (darunter vier Studien bei saisonaler allergischer Rhinitis und zwei Studien an Patienten, die auch Asthma hatten) untersucht. Die Wirksamkeit von Neoclarityn wurde gemessen, indem die Veränderung der Symptome (laufende Nase, Juckreiz, Niesen und Nasenverstopfung) vor und nach zwei- oder vierwöchiger Behandlung ermittelt wurde.

Neoclarityn wurde auch bei 416 Patienten mit Urtikaria untersucht. Die Wirksamkeit wurde gemessen, indem die Veränderung der Symptome (Juckreiz, Anzahl und Größe der Quaddeln, Beeinträchtigung des Schlafs und der Leistungsfähigkeit am Tage) vor und nach sechswöchiger Behandlung ermittelt wurde.

In allen Studien wurde die Wirksamkeit von Neoclarityn mit der eines Placebos (Scheinbehandlung) verglichen.

Es wurden weitere Studien vorgelegt, um nachzuweisen, dass der Körper den Sirup, die Lösung zum Einnehmen und die Schmelztabletten in derselben Weise verwertet wie die Tabletten und die Anwendung bei Kindern unbedenklich ist.

Welchen Nutzen hat Neoclarityn in diesen Studien gezeigt?

Bei allergischer Rhinitis führte, wenn die Ergebnisse aller Studien zusammengenommen betrachtet wurden, die zweiwöchige Behandlung mit 5 mg Neoclarityn zu einer durchschnittlichen Abnahme des Symptom-Scores (der Symptompunktzahl) um 25 % bis 32 %, im Vergleich zu einer Abnahme von 12 % bis 26 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. In den beiden Studien bei Urtikaria betrug die Abnahme des Symptom-Scores nach sechswöchiger Behandlung mit Neoclarityn 58 % und 67 % verglichen mit 40 % und 33 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

Welches Risiko ist mit Neoclarityn verbunden?

Bei Erwachsenen und Jugendlichen sind sehr häufige Nebenwirkungen Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). Bei Kindern wurden ähnliche Nebenwirkungen beobachtet. Bei Kindern unter zwei Jahren sind sehr häufige Nebenwirkungen Durchfall (3,7 %), Fieber (2,3 %) und Schlaflosigkeit (Schlafprobleme; 2,3 %). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Neoclarityn berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Neoclarityn darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Desloratadin, Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Neoclarityn zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neoclarityn bei der Linderung der Symptome im Zusammenhang mit allergischer Rhinitis oder Urtikaria gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen

Weitere Informationen über Neoclarityn

Am 15. Januar 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Neoclarityn in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Neoclarityn finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Neoclarityn benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.