



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376581/2015  
EMA/H/C/000314

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Neoclarityn

desloratadine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Neoclarityn. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Neoclarityn.

### Qu'est-ce que Neoclarityn?

Neoclarityn est un médicament contenant le principe actif desloratadine. Il est disponible sous la forme de comprimés de 5 mg, de comprimés orodispersibles (qui se dissolvent dans la bouche) à 2,5 mg et 5 mg, d'un sirop à 0,5 mg/ml et d'une solution buvable à 0,5 mg/ml.

### Dans quels cas Neoclarityn est-il utilisé?

Neoclarityn est indiqué pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) ou de l'urticaire (maladie de la peau due à une allergie, dont les symptômes incluent démangeaisons et éruptions cutanées).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Neoclarityn est-il utilisé?

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) est de 5 mg une fois par jour. La dose chez l'enfant dépend de son âge. Pour les enfants âgés d'un à cinq ans, la dose est de 1,25 mg une fois par jour, à prendre sous la forme de sirop ou de solution buvable (quantité à boire: 2,5 ml). Pour les enfants âgés de six à 11 ans, la dose est de 2,5 mg une fois par jour, à prendre sous la forme soit de sirop ou de solution buvable (quantité à boire: 5 ml), soit d'un comprimé orodispersible à 2,5 mg. L'adulte et l'adolescent peuvent utiliser n'importe quelle forme du médicament.



## **Comment Neoclarityn agit-il?**

Le principe actif de Neoclarityn, la desloratadine, est un antihistaminique. Elle agit en bloquant les récepteurs auxquels l'histamine, une substance de l'organisme responsable des symptômes allergiques, se fixe en temps normal. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus exercer son effet. On assiste alors à une diminution des symptômes de l'allergie.

## **Quelles études ont été menées sur Neoclarityn?**

Neoclarityn a été étudié dans le cadre de huit études au total. Ces études ont porté sur environ 4 800 adultes et adolescents atteints de rhinite allergique (dont quatre études portant sur la rhinite allergique saisonnière et deux études réalisées chez des patients également asthmatiques). L'évolution des symptômes (écoulement nasal, démangeaisons, éternuements et congestion) de chaque patient avant et après deux ou quatre semaines de traitement a permis de mesurer l'efficacité de Neoclarityn.

Neoclarityn a également été étudié chez 416 patients atteints d'urticaire. L'évolution des symptômes (démangeaisons, nombre et taille des plaques d'urticaire, impact sur le sommeil et les activités quotidiennes) avant et après six semaines de traitement a permis de mesurer son efficacité.

Pour chacune de ces études, l'efficacité de Neoclarityn a été comparée à un placebo (traitement factice).

Des études supplémentaires ont été présentées pour démontrer que le sirop, la solution buvable et les comprimés orodispersibles sont traités par l'organisme de la même manière que les comprimés, et pour montrer qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité chez l'enfant.

## **Quel est le bénéfice démontré par Neoclarityn au cours des études?**

Dans le cas de la rhinite allergique, si l'on examine les résultats obtenus au cours de l'ensemble des études, on constate qu'un traitement de deux semaines par Neoclarityn 5 mg a entraîné une baisse moyenne du score symptomatique comprise entre 25 et 32 %, par rapport à une baisse comprise entre 12 et 26 % chez les patients sous placebo. Au cours des deux études sur l'urticaire, la baisse des scores symptomatiques après six semaines de traitement par Neoclarityn était de 58 et 67 %, par rapport à une baisse de 40 et 33 % chez les patients sous placebo.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Neoclarityn?**

Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez l'adulte et l'adolescent sont la fatigue (1,2 %), la sécheresse buccale (0,8 %) et les maux de tête (0,6 %). Les effets indésirables observés chez l'enfant sont identiques. Chez l'enfant de moins de 2 ans, les effets indésirables les plus fréquents sont la diarrhée (3,7 %), la fièvre (2,3 %) et l'insomnie (difficulté à trouver le sommeil; 2,3 %). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Neoclarityn, veuillez vous reporter à la notice.

Neoclarityn ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la desloratadine, à la loratadine ou à l'un des autres composants.

## **Pourquoi Neoclarityn a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Neoclarityn sont supérieurs à ses risques pour le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique ou à l'urticaire et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à Neoclarityn:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Neoclarityn le 15 janvier 2001.

L'EPAR complet relatif à Neoclarityn est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Neoclarityn, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2014.