



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376583/20155
EMA/H/C/000314

Sintesi destinata al pubblico

Neoclarityn

desloratadina

Questo è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Neoclarityn. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Neoclarityn.

Che cos'è Neoclarityn?

Neoclarityn è un farmaco contenente il principio attivo desloratadina. È disponibile in compresse da 5 mg, in compresse orosolubili da 2,5 e 5 mg (che si sciolgono in bocca), come sciroppo da 0,5 mg/ml e come soluzione orale da 0,5 mg/ml.

Per che cosa si usa Neoclarityn?

Neoclarityn viene usato per il sollievo dei sintomi della rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali causata da un'allergia, come ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere) o dall'orticaria (condizione della pelle causata da un'allergia, i cui sintomi comprendono prurito ed eruzione cutanea).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Neoclarityn?

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (12 anni e oltre) è di 5 mg una volta al giorno. La dose per i bambini dipende dall'età. Per bambini da 1 a 5 anni di età la dose è di 1,25 mg una volta al giorno, somministrata sotto forma di 2,5 ml di sciroppo o soluzione orale. Per i bambini dai 6 agli 11 anni di età, la dose è di 2,5 mg una volta al giorno, assunta sia come 5 ml di sciroppo o di soluzione orale che come compressa orosolubile di 2,5 mg. Adulti e adolescenti possono adottare qualsiasi forma farmaceutica.



Come agisce Neoclarityn?

La desloratadina, il principio attivo di Neoclarityn, è un antistaminico. Questa blocca i recettori sui quali di norma si fissa l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e si osserva quindi una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Neoclarityn?

Complessivamente, Neoclarityn è stato oggetto di otto studi con la partecipazione di 4 800 pazienti adulti e adolescenti affetti da rinite allergica (compresi quattro studi concernenti la rinite allergica stagionale e due studi con pazienti affetti anche da asma). L'efficacia di Neoclarityn è stata misurata osservando il cambiamento dei sintomi (spurgo nasale, prurito, starnuti e congestione) prima e dopo due o quattro settimane di trattamento.

Neoclarityn è stato anche studiato in 416 pazienti affetti da orticaria. L'efficacia è stata misurata osservando i cambiamenti nei sintomi (prurito, numero e dimensione delle eruzioni cutanee, interferenza con il sonno e le funzioni diurne) prima e dopo sei settimane di trattamento.

In tutti gli studi, l'efficacia di Neoclarityn è stata comparata a quella di un placebo (trattamento fittizio).

Sono stati presentati ulteriori studi a dimostrazione del fatto che lo sciroppo, la soluzione orale e le compresse orosolubili sono metabolizzate nel corpo allo stesso modo delle compresse e a riprova che possono essere usati nei bambini in tutta sicurezza.

Quali benefici ha mostrato Neoclarityn nel corso degli studi?

Osservando i risultati di tutti gli studi nel loro insieme, nella rinite allergica, due settimane di trattamento con 5 mg di Neoclarityn hanno comportato una diminuzione media dei sintomi dal 25% al 32%, rispetto ad una diminuzione dal 12% al 26% nei pazienti trattati con placebo. Per quanto concerne i due studi sull'orticaria, la diminuzione dei sintomi dopo sei settimane di trattamento con Neoclarityn è stata del 58% e del 67% rispetto al 40% e 33% nei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Neoclarityn?

Gli effetti indesiderati più comuni negli adulti e negli adolescenti sono affaticamento (stanchezza 1,2%), secchezza della bocca (0,8%) e mal di testa (0,6%). Gli effetti indesiderati osservati nei bambini sono simili. Nei bambini di età inferiore ai 2 anni, gli effetti indesiderati più comuni sono diarrea (3,7%), febbre (2,3%) e insonnia (difficoltà nel dormire; 2,3%). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Neoclarityn, vedere il foglio illustrativo.

Neoclarityn non deve essere usato da persone ipersensibili (allergiche) alla desloratadina, loratadina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del farmaco.

Perché è stato approvato Neoclarityn?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Neoclarityn sono superiori ai suoi rischi per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Neoclarityn

Il 15 gennaio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Neoclarityn, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Neoclarityn consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Per maggiori informazioni sulla terapia con Neoclarityn, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2014.