



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376585/2015  
EMA/H/C/000314

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Neoclarityn

## desloratidīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Neoclarityn*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Neoclarityn* lietošanu.

### **Kas ir *Neoclarityn*?**

*Neoclarityn* ir zāles, kas satur aktīvo vielu desloratidīnu. Tās ir pieejamas kā 5 mg tablete, 2,5 mg un 5 mg mutē disperģējama tablete (kas izšķīst mutē), 0,5 mg/ml sīrupa un 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai.

### **Kāpēc lieto *Neoclarityn*?**

*Neoclarityn* lieto alerģiskā rinīta (alerģijas, piemēram, siena drudža vai putekļu ērcīšu alerģijas, izraisīta deguna iekaisuma) vai nātrenes (alerģijas izraisīta ādas slimība, ar simptomiem, kas ietver niezi un izsitumus) simptomu atvieglošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Neoclarityn*?**

Ieteicamā deva pieaugušiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) ir 5 mg vienreiz dienā. Deva bērniem ir atkarīga no vecuma. Bērniem vecumā no viena līdz pieciem gadiem deva ir 1,25 mg vienreiz dienā, ko ieņem kā 2,5 ml sīrupa vai šķīduma iekšķīgai lietošanai. Bērniem vecumā no sešiem līdz 11 gadiem deva ir 2,5 mg vienreiz dienā, ko ieņem kā 5 ml sīrupa vai šķīduma iekšķīgai lietošanai vai arī kā vienu 2,5 mg mutē šķīstošu tableti. Pieaugušie un pusaudži var lietot jebkuru zāļu formu.

### **Kā *Neoclarityn* darbojas?**

*Neoclarityn* aktīvā viela desloratidīns ir antihistamīna līdzeklis. Desloratidīns darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti saistās histamīns - viela organismā, kas izsauc alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus.



## **Kā noritēja *Neoclarityn* izpēte?**

*Neoclarityn* tika pētītas kopumā astoņos pētījumos, iekļaujot aptuveni 4800 pieaugušus un pusaugu pacientus ar alerģisko rinītu (ieskaitot četrus pētījumus ar sezonālo alerģisko rinītu, un divus pētījumus ar pacientiem, kam bija arī astma). *Neoclarityn* efektivitāti vērtēja, nosakot izmaiņas simptomos (iesnas, nieze, šķaudīšana, aizlikts deguns) divas vai četras nedēļas pirms un pēc ārstēšanas.

*Azomyr* izpētē tika iesaistīti arī 416 pacienti ar nātreni. *Neoclarityn* efektivitāti vērtēja, nosakot izmaiņas simptomos (nieze, izsitumu skaits un lielums, miega un dienas funkciju traucējums) sešas nedēļas pirms un pēc ārstēšanas.

Visos pētījumos *Neoclarityn* efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Tika veikti papildu pētījumi, lai parādītu, ka sīrups, šķīdums iekšķīgai lietošanai un mutē šķīstošās tabletes organismā tiek uzņemtas vienādi labi un lai parādītu, ka bērni šīs zāļu formas var droši lietot.

## **Kādas bija *Neoclarityn* priekšrocības šajos pētījumos?**

Apskatot kopā visus alerģiskā rinīta pētījumu rezultātus, divas nedēļas ilga ārstēšana ar 5 mg *Neoclarityn* samazināja simptomu rādītājus vidēji par 25 līdz 32%, salīdzinot ar samazināšanos par 12 līdz 26 % placebo saņēmušo pacientu grupā. Divos nātrenes gadījumu pētījumos pēc sešu nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Neoclarityn*, simptomu rādītāji samazinājās par 58 % un 67 %, salīdzinot ar samazināšanos par 40 un 33 % pacientiem, kas saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Neoclarityn*?**

Pieaugušiem un pusaudžiem visbiežākās blakusparādības ir nogurums (1,2 %), sausa mute (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %). Bērniem novērotās blakusparādības ir līdzīgas. Bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, visbiežākās blakusparādības ir caureja (3,7 %), drudzis (2,3 %) un bezmiegs (2,3 %). Pilns *Neoclarityn* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Neoclarityn* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret desloratidīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Neoclarityn* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacietu ieguvums, lietojot *Neoclarityn*, lai atvieglotu ar alerģisko rinītu vai nātreni saistītus simptomus, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Neoclarityn*.**

Eiropas Komisija 2001. gada 15. janvārī izsniedza *Neoclarityn* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Neoclarityn* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Neoclarityn* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.