



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376588/2015
EMA/H/C/000314

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Neoclarityn

desloratadyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Neoclarityn. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Neoclarityn do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Neoclarityn?

Neoclarityn jest lekiem, który zawiera substancję czynną desloratadynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek 5 mg, tabletek 2,5 mg i 5 mg rozpuszczających się w jamie ustnej, syropu 0,5 mg/ml oraz roztworu doustnego 0,5 mg/ml.

W jakim celu stosuje się Neoclarityn?

Neoclarityn stosuje się w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią, na przykład katarzem siennym lub alergią na roztocza) lub pokrzywki idiopatycznej (choroba skóry wywołana przez alergię, której objawy obejmują świąd i wysypkę).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Neoclarityn?

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12. roku życia) wynosi 5 mg raz na dobę. Dawka u dzieci zależy od ich wieku. U dzieci w wieku 1-5 lat dawka wynosi 1,25 mg raz na dobę w postaci 2,5 ml syropu lub roztworu doustnego. U dzieci w wieku 6-11 lat dawka wynosi 1,25 mg raz na dobę w postaci 5 ml syropu lub roztworu doustnego, bądź w postaci jednej tabletki 2,5 mg rozpuszczającej się w jamie ustnej. Osoby dorosłe i młodzież mogą stosować dowolną formę farmaceutyczną.



Jak działa Neoclarityn?

Substancja czynna leku Neoclarityn, desloratadyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Desloratadyna działa poprzez zablokowanie receptorów, które zazwyczaj wiążą histaminę – substancję wywołującą objawy alergii. Po zablokowaniu receptorów, histamina nie może wywierać swojego działania, co powoduje zmniejszenie nasilenia objawów alergicznych.

Jak badano Neoclarityn?

Neoclarityn oceniano łącznie w 8 badaniach z udziałem 4 800 dorosłych i nastoletnich pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym 4 badania sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa oraz 2 badania z udziałem pacjentów z astmą). Skuteczność leku Neoclarityn oceniano na podstawie zmian objawów (wydzielina z nosa, świąd, kichanie, zablokowanie przewodów nosowych) przed leczeniem oraz po 2 lub 4 tygodniach leczenia.

Neoclarityn badano także u 416 pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną. Skuteczność oceniano na podstawie zmian objawów (świąd, liczba i rozległość zmian pokrywkowych, wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia) przed leczeniem oraz po 6-tygodniowym leczeniu.

We wszystkich badaniach skuteczność leku Neoclarityn porównywano do skuteczności placebo (leczenie obojętne).

Przedstawiono dodatkowe badania potwierdzające, że organizm wykorzystuje syrop, roztwór doustny i tabletki rozpuszczalne w ustach w ten sam sposób, jak tabletki, oraz wykazujące, że można je bezpiecznie stosować u dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania leku Neoclarityn zaobserwowano w badaniach?

W alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, oceniając wyniki wszystkich badań łącznie, 2-tygodniowe leczenie produktem Neoclarityn w dawce 5 mg spowodowało zmniejszenie objawów średnio o 25-32%, w porównaniu ze zmniejszeniem o 12-26% u pacjentów otrzymujących placebo. W dwóch badaniach przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, po 6-tygodniowym leczeniu produktem Neoclarityn objawy zmniejszyły się o 58-67%, w porównaniu ze spadkiem o 40% i 33% u pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Neoclarityn?

U osób dorosłych i młodzieży najczęściej obserwowane działania niepożądane to: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w ustach (0,8%) i bóle głowy (0,6%). Podobne działania niepożądane obserwuje się u dzieci. U dzieci w wieku poniżej 2 lat najczęstsze działania niepożądane to biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Neoclarityn znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Neoclarityn nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na desloratadynę, loratadynę lub którykolwiek składnik leku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Neoclarityn?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Neoclarityn przewyższają ryzyko w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym nieżytem nosa oraz pokrzywką idiopatyczną i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Neoclarityn:

W dniu 15 stycznia 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Neoclarityn do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Neoclarityn znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Neoclarityn należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2014.