



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376589/2015
EMA/H/C/000314

Resumo do EPAR destinado ao público

Neoclarityn

desloratadina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Neoclarityn. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Neoclarityn.

O que é o Neoclarityn?

O Neoclarityn é um medicamento que contém a substância activa desloratadina. Encontra-se disponível nas formas de comprimido de 5 mg, comprimidos orodispersíveis (que se dissolvem na boca) de 2,5 e 5 mg, xarope de 0,5 mg/ml e solução oral de 0,5 mg/ml.

Para que é utilizado o Neoclarityn?

O Neoclarityn é utilizado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica (inflamação das passagens nasais causada por uma alergia como, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) ou urticária (uma doença da pele causada por uma alergia, com sintomas que incluem comichão e pápulas).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Neoclarityn?

A dose recomendada para adultos e adolescentes (12 ou mais anos de idade) é de 5 mg uma vez por dia. A dose nas crianças depende da idade. Nas crianças de um a cinco anos, a dose é de 1,25 mg uma vez por dia, tomada como 2,5 ml de xarope ou solução oral. Nas crianças dos seis aos 11 anos, a dose é de 2,5 mg uma vez por dia, tomada como 5 ml de xarope ou solução oral, ou como um comprimido orodispersível de 2,5 mg. Os adultos e os adolescentes podem utilizar qualquer forma farmacêutica.

Como funciona o Neoclarityn?

A substância activa do Neoclarityn, a desloratadina, é um anti-histamínico. A desloratadina bloqueia os receptores em que a histamina, uma substância no organismo que causa sintomas alérgicos,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



normalmente se fixa. Quando os receptores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas de alergia.

Como foi estudado o Neoclarityn?

O Neoclarityn foi avaliado num total de oito estudos que incluíram cerca de 4800 doentes adultos e adolescentes com rinite alérgica (incluindo quatro estudos na rinite alérgica sazonal e dois estudos em doentes que também sofriam de asma). A eficácia do Neoclarityn foi avaliada através da análise da alteração dos sintomas (descarga nasal, comichão, espirros, congestão) antes e após um tratamento de duas ou quatro semanas.

O Neoclarityn também foi estudado em 416 doentes com urticária. A eficácia foi avaliada através da análise da alteração dos sintomas (comichão, número e dimensão das pápulas, interferência com o sono e funcionamento durante o dia) antes e após seis semanas de tratamento.

Em todos os estudos, a eficácia do Neoclarityn foi comparada com a do placebo (tratamento simulado).

Foram apresentados estudos adicionais destinados a demonstrar que o xarope, a solução oral e os comprimidos orodispersíveis são processados pelo organismo do mesmo modo que os comprimidos e que podem, portanto, ser utilizados com segurança em crianças.

Qual o benefício demonstrado pelo Neoclarityn durante os estudos?

Na rinite alérgica, considerando o conjunto dos resultados de todos os estudos, o tratamento de duas semanas com 5 mg de Neoclarityn conduziu a uma diminuição da pontuação dos sintomas de 25% a 32% em média, em comparação com uma diminuição de 12% a 26% nos doentes que receberam placebo. Nos dois estudos realizados na urticária, a diminuição da pontuação dos sintomas após um tratamento de seis semanas com o Neoclarityn foi de 58% e 67%, em comparação com 40% e 33% com o placebo.

Qual é o risco associado ao Neoclarityn?

Nos adultos e adolescentes, os efeitos secundários mais frequentes são fadiga (cansaço : 1,2%), boca seca (0,8%) e dores de cabeça (0,6%). Os efeitos secundários observados em crianças são semelhantes. Nas crianças com menos de dois anos, os efeitos secundários mais frequentes são diarreia (3,7%), febre (2,3%) e insónia (dificuldade em dormir: 2,3%). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Neoclarityn, consulte o Folheto Informativo.

O Neoclarityn não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à desloratadina, à loratadina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Neoclarityn?

O CHMP concluiu que os benefícios do Neoclarityn são superiores aos seus riscos no alívio dos sintomas associados à rinite alérgica ou à urticária e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Neoclarityn

Em 15 de Janeiro de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Neoclarityn.

O EPAR completo sobre o Neoclarityn pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Neoclarityn, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2014.