



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376591/2015
EMA/H/C/000314

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Neoclarityn

desloratadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Neoclarityn. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Neoclarityn.

Čo je liek Neoclarityn?

Neoclarityn je liek obsahujúci účinnú látku desloratadín. Je dostupný vo forme 5 mg tablety, vo forme 2,5 mg a 5 mg orodispergovateľných tabliet (tabliet rozpustných v ústach), vo forme 0,5 mg/ml sirupu a 0,5 mg/ml perorálneho roztoku.

Na čo sa liek Neoclarityn používa?

Liek Neoclarityn sa používa na zmiernenie príznakov alergickej nádchy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) alebo urtikárie (kožné ochorenie spôsobené alergiou a s príznakmi ako sú svrbenie a vyrážky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Neoclarityn užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) je 5 mg jedenkrát denne. Dávkovanie u detí závisí od ich veku. Deťom vo veku od jedného do piatich rokov sa podáva dávka 1,25 mg jedenkrát denne užívaná vo forme 2,5 ml sirupu alebo perorálneho roztoku. Deťom vo veku od šesť do 11 rokov sa podáva dávka 2,5 mg jedenkrát denne užívaná buď vo forme 5 ml sirupu alebo perorálneho roztoku alebo vo forme jednej 2,5 mg orodispergovateľnej tablety. Dospelí a dospievajúci môžu užívať ktorúkoľvek liekovú formu.

Akým spôsobom liek Neoclarityn účinkuje?

Účinná látka lieku Neoclarityn, desloratadín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky.



Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Neoclarityn skúmaný?

Liek Neoclarityn bol skúmaný celkovo v ôsmich štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 4 800 dospelých a dospievajúcich pacientov s alergickou nádchou (vrátané štyroch štúdií skúmajúcich sezónnu alergickú nádchu a dvoch štúdií s pacientmi, ktorí mali aj astmu). Účinnosť lieku Neoclarityn sa merala ako zmena príznakov (výtok z nosa, svrbenie, kýchanie a zapchatý nos) pred liečbou a po dvoch alebo štyroch týždňoch liečby.

Liek Neoclarityn sa skúmal aj u 416 pacientov s urtikáriou. Účinnosť lieku sa merala ako zmena príznakov (svrbenie, počet a veľkosť vyrážok, narušenie spánku a činnosti počas dňa) pred liečbou a šesť týždňov po liečbe.

Vo všetkých štúdiách sa účinnosť lieku Neoclarityn porovnávala s účinnosťou placeba (zdanlivého lieku).

V predložených dodatočných štúdiách sa preukázalo, že sirup, perorálny roztok a orodispergovateľné tablety sa v tele spracúvajú rovnakým spôsobom ako tablety a že sa môžu bezpečne používať u detí.

Aký prínos preukázal liek Neoclarityn v týchto štúdiách?

Pri zohľadnení celkových výsledkov všetkých štúdií sa u alergickej nádchy zistilo, že dvojtýždňová liečba liekom Neoclarityn v dávke 5 mg viedla k zmierneniu príznakov v priemere o 25 % až 32 % v porovnaní so zmiernením o 12 % až 26 % u pacientov liečených placebom. V dvoch štúdiách skúmajúcich urtikáriu sa príznaky po šiestich týždňoch liečby liekom Neoclarityn zmiernili o 58 % a 67 % v porovnaní so 40 % a 33 % u pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neoclarityn?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku pozorované u dospelých a dospievajúcich sú únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %). U detí sa vyskytli podobné vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí mladších ako dva roky sú hnačka (3,7 %), horúčka (2,3 %) a insomnie (problémy so spánkom 2,3 %). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neoclarityn sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Neoclarityn nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na desloratadín, loratadín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Neoclarityn povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Neoclarityn je väčší než riziká spojené s jeho užívaním na zmiernenie príznakov alergickej nádchy alebo urtikárie a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Neoclarityn

Dňa 15. Januára 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Neoclarityn na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Neoclarityn sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Neoclarityn, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014