



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376578/2015
EMA/H/C/000314

Resumen del EPAR para el público general

Neoclarityn

desloratadina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Neoclarityn. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Neoclarityn?

Neoclarityn es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina. Se presenta en comprimidos de 5 mg, comprimidos bucodispersables (que se disuelven en la boca) de 2,5 mg y 5 mg, un jarabe de 0,5 mg/ml y una solución oral de 0,5 mg/ml.

¿Para qué se utiliza Neoclarityn?

Neoclarityn está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo) o la urticaria (una enfermedad cutánea causada por una alergia, con síntomas como picores y habones).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Neoclarityn?

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es de 5 mg una vez al día. La dosis para niños depende de la edad. Para niños de entre 1 y 5 años de edad, la dosis es de 1,25 mg una vez al día, tomada como 2,5 ml de jarabe o de solución oral. Para niños de entre 6 y 11 años, la dosis es de 2,5 mg diarios, una vez al día, tomados como 5 ml de jarabe o de solución oral, o como un comprimido bucodispersable de 2,5 mg. Adultos y adolescentes pueden usar cualquier forma farmacéutica.



¿Cómo actúa Neoclarityn?

El principio activo de Neoclarityn, la desloratadina, es un antihistamínico. La desloratadina actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos. Cuando los receptores están bloqueados, la histamina no produce efectos y de esa forma se consigue un alivio de los síntomas de la alergia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Neoclarityn?

Neoclarityn se ha evaluado en un total de ocho estudios en los que participaron unos 4 800 adultos y adolescentes con rinitis alérgica (incluidos cuatro estudios sobre la rinitis alérgica estacional, y dos estudios en pacientes con asma). La eficacia de Neoclarityn se midió controlando los cambios producidos en los síntomas (rinorrea, escozor, estornudos y congestión) antes y después del tratamiento de 2 o 4 semanas.

Neoclarityn se ha estudiado en 416 pacientes con urticaria. La eficacia se midió determinando el cambio en los síntomas (picores, número y tamaño de los habones, interferencia en el sueño y la función diurna) antes y después de un tratamiento de 6 semanas.

En todos los estudios, la eficacia de Neoclarityn se comparó con la del placebo (un tratamiento ficticio).

Se presentaron otros estudios que muestran que el jarabe, la solución oral y los comprimidos bucodispersables son metabolizados por el organismo del mismo modo que los comprimidos, y que prueban que pueden utilizarse con seguridad en los niños.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Neoclarityn durante los estudios?

En la rinitis alérgica, considerando los resultados de todos los estudios globalmente, el tratamiento durante 2 semanas con Neoclarityn de 5 mg consiguió reducir la puntuación de los síntomas de un 25% a una 32% por término medio, frente a una reducción del 12% al 26% en los pacientes que recibieron un placebo. En los dos estudios realizados en la urticaria, la reducción en la puntuación de los síntomas después de un tratamiento durante 6 semanas con Neoclarityn fue del 58% y 67%, frente al 40% y 33% en los pacientes que recibieron un placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neoclarityn?

En adultos y adolescentes, los efectos adversos más frecuentes son fatiga (1,2%), sequedad de boca (0,8%) y dolor de cabeza (0,6%). Los efectos adversos observados en los niños son similares. En los niños menores de 2 años, los efectos adversos más frecuentes son diarrea (3,7%), fiebre (2,3%) e insomnio (imposibilidad de conciliar el sueño, 2,3%). La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Neoclarityn puede consultarse en el prospecto.

Neoclarityn no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la desloratadina, la loratadina o cualquiera de sus otros componentes.

¿Por qué se ha aprobado Neoclarityn?

El CHMP decidió que los beneficios de Neoclarityn son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Neoclarityn

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Neoclarityn el 15 de enero de 2001.

El EPAR completo de Neoclarityn se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Neoclarityn, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.