

EMA/H/C/002404

Περίληψη EPAR για το κοινό

Desloratadine Actavis

δεσλοραταδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Desloratadine Actavis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Desloratadine Actavis.

Τι είναι το Desloratadine Actavis;

Το Desloratadine Actavis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 mg).

Το Desloratadine Actavis είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Desloratadine Actavis είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aerius. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Desloratadine Actavis;

Το Desloratadine Actavis ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών αεραγωγών που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα πυρετό από χόρτο ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) ή της κνίδωσης (δερματική πάθηση που οφείλεται σε αλλεργία και εκδηλώνεται με συμπτώματα κνησμού και εξανθημάτων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Desloratadine Actavis;

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι 5 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Desloratadine Actavis;

Η δραστική ουσία του Desloratadine Actavis, η δεσλοραταδίνη, είναι αντισταμινικό. Η δεσλοραταδίνη δρα αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται συνήθως η ισταμίνη, μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Μετά τον αποκλεισμό των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να δράσει, με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων της αλλεργίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Desloratadine Actavis;

Δεδομένου ότι το Desloratadine Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς Aerius. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Desloratadine Actavis;

Δεδομένου ότι το Desloratadine Actavis είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Desloratadine Actavis;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Desloratadine Actavis είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aerius. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Aerius, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Desloratadine Actavis.

Λοιπές πληροφορίες για το Desloratadine Actavis:

Στις 13 Ιανουαρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Desloratadine Actavis.

Η πλήρης EPAR του Desloratadine Actavis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Desloratadine Actavis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2011.