



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Резюме на EPAR за обществено ползване

Desloratadine Actavis

desloratadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Desloratadine Actavis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Desloratadine Actavis.

Какво представлява Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis е лекарство, което съдържа активното вещество деслоратадин (*desloratadine*). Предлага се под формата на таблетки (5 mg).

Desloratadine Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Desloratadine Actavis е подобно на „референтно лекарство“, наречено Aerius, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори [ТУК](#)“.

За какво се използва Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на носната лигавица, причинено от алергия, напр. сенна хрема или алергия към домашни кърлежи) или уртикария (кожно заболяване, причинено от алергия и със симптоми като сърбеж и копривна треска).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Desloratadine Actavis?

Препоръчителната доза при възрастни и юноши (на 12 и повече години) е 5 mg веднъж дневно.



Как действа Desloratadine Actavis?

Активното вещество в Desloratadine Actavis, деслоратадин, е антихистамин. Той действа, като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва хистаминът – вещество в организма, причиняващо симптоми на алергия. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да действа и това води до намаляване на симптомите на алергия.

Как е проучен Desloratadine Actavis?

Тъй като Desloratadine Actavis е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Aerius. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Desloratadine Actavis?

Тъй като Desloratadine Actavis е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Desloratadine Actavis?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Desloratadine Actavis е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Aerius. Следователно CHMP е на мнение, че както при Aerius, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Desloratadine Actavis да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Desloratadine Actavis:

На 13 януари 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Desloratadine Actavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Desloratadine Actavis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Desloratadine Actavis – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2011.