



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Desloratadin Actavis

Desloratadin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Desloratadin Actavis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Desloratadin Actavis zu gelangen.

Was ist Desloratadin Actavis?

Desloratadin Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Desloratadin enthält. Es ist als Tabletten (5 mg) erhältlich.

Desloratadin Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Desloratadin Actavis einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Aerius, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Desloratadin Actavis angewendet?

Desloratadin Actavis wird zur Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie, wie z. B. Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben) oder der Urtikaria (eine Hauterkrankung infolge einer Allergie mit Symptomen wie Juckreiz und Nesselausschlag) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Desloratadin Actavis angewendet?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) beträgt 5 mg einmal täglich.



Wie wirkt Desloratadin Actavis?

Der Wirkstoff in Desloratadin Actavis, Desloratadin, ist ein Antihistaminikum. Er blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise andockt. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zur Abnahme der Allergiesymptome.

Wie wurde Desloratadin Actavis untersucht?

Da es sich bei Desloratadin Actavis um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Aerius, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Desloratadin Actavis verbunden?

Da Desloratadin Actavis ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Desloratadin Actavis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Desloratadin Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aerius vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Aerius der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Desloratadin Actavis zu erteilen.

Weitere Informationen über Desloratadin Actavis

Am 13. Januar 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Desloratadin Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Desloratadin Actavis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Desloratadin Actavistos benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2011 aktualisiert.