



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Resumen del EPAR para el público general

Desloratadine Actavis

desloratadina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Desloratadine Actavis. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de uso de Desloratadine Actavis.

¿Qué es conditions of use for Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina. Se presenta en comprimidos (5 mg).

Desloratadine Actavis es un medicamento genérico, es decir, idéntico al medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aerius. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis está indicado para aliviar 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 solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Desloratadine Actavis?

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es de 5 mg una vez al día.



¿Cómo actúa Desloratadine Actavis?

El principio activo de Desloratadine Actavis, 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 se bloquean los receptores, la histamina no produce efectos, lo que permite aliviar los síntomas de la alergia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Desloratadine Actavis?

Como Desloratadine Actavis es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Aerius. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Desloratadine Actavis?

Como Desloratadine Actavis es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Desloratadine Actavis?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Desloratadine Actavis ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aerius. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aerius, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Desloratadine Actavis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Desloratadine Actavis el 13 de enero de 2012.

El texto completo del EPAR de Desloratadine Actavis puede encontrarse en el sitio 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 Desloratadine Actavis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2011.