



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Résumé EPAR à l'intention du public

Desloratadine Actavis

desloratadine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Desloratadine Actavis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Desloratadine Actavis.

Qu'est-ce que Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis est un médicament contenant le principe actif desloratadine. Il est disponible sous forme de comprimés (5 mg).

Desloratadine Actavis est un «médicament générique». Cela signifie que Desloratadine Actavis est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Aerius. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Desloratadine Actavis est-il utilisé?

Desloratadine Actavis est utilisé pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie, par exemple le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) ou de l'urticaire (une maladie de la peau due à une allergie, dont les symptômes incluent démangeaisons et éruptions cutanées).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Desloratadine Actavis est-il utilisé?

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) est de 5 mg une fois par jour.



Comment Desloratadine Actavis agit-il?

Le principe actif contenu dans Desloratadine Actavis, la desloratadine, est un antihistaminique. Elle agit en bloquant les récepteurs auxquels l'histamine, une substance de l'organisme responsable des symptômes allergiques, se fixe en temps normal. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus exercer son effet. On assiste alors à une diminution des symptômes de l'allergie.

Quelles études ont été menées sur Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis étant un médicament générique, les études sur les patients se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence, Aerius. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel sont les bénéfices démontrés par Desloratadine Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Desloratadine Actavis est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Desloratadine Actavis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Desloratadine Actavis est de qualité comparable à celle d'Aerius et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aerius, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Desloratadine Actavis.

Autres informations relatives à Desloratadine Actavis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Desloratadine Actavis le 13 janvier 2012.

L'EPAR complet relatif à Desloratadine Actavis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Desloratadine Actavis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2011.