



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Sintesi destinata al pubblico

Desloratadine Actavis

desloratadina

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Desloratadine Actavis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Desloratadine Actavis.

Che cos'è Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis è un medicinale contenente il principio attivo desloratadina. È disponibile in compresse (da 5 mg).

Desloratadine Actavis è un "medicinale generico". Questo significa che Desloratadine Actavis è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Aerius. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis viene usato per ottenere sollievo dai sintomi della rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali causata da un'allergia, come ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere) o dell'orticaria (afezione cutanea causata da un'allergia, i cui sintomi comprendono prurito ed eruzione cutanea).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Desloratadine Actavis?

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni) è di 5 mg una volta al giorno.



Come agisce Desloratadine Actavis?

Il principio attivo di Desloratadine Actavis, la desloratadina, è un antistaminico. Agisce bloccando i recettori cui normalmente si lega l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e ciò comporta una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Desloratadine Actavis?

Poiché Desloratadine Actavis è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Aerius. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Desloratadine Actavis?

Poiché Desloratadine Actavis è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Desloratadine Actavis?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Desloratadine Actavis ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Aerius. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aerius, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Desloratadine Actavis.

Altre informazioni su Desloratadine Actavis

Il 13 gennaio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Desloratadine Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Desloratadine Actavis, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Desloratadine Actavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2011.