



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Desloratadine Actavis

desloratadina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Desloratadine Actavis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Desloratadine Actavis.

X'inhu Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva desloratadina. Jiġi f'pilloli (5 mg).

Desloratadine Actavis huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Desloratadine Actavis jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Aerius. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis jintuża biex itaffi s-sintomi tar-rinite allergjika (infjammazzjoni fil-passaġġi nażali kkawzata minn allergija, pereżempju minn riħ tal-ħuxlief (hay fever) jew allergija għal akari tat-trab (dust mites) jew urtikarja (kundizzjoni fil-ġilda kkawzata minn allergija, b'sintomi li jinkludu ħakk u ħorriqija).

Il-mediċina tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif tintuża Desloratadine Actavis?

Id-doża rakkomandata għal adulti u adoloxxenti (minn 12-il sena 'l fuq) hija 5 mg darba kuljum.



Kif jaħdem Desloratadine Actavis?

Is-sustanza attiva f'Desloratadine Actavis, id-desloratadina, hija sustanza antistaminika. Din taħdem billi timblokka r-riċetturi li s-soltu teħel fuqhom l-istamina, li hija sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi jkunu imblokkati, l-istamina ma jkunx jista' jkollha effett, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif ġie studjat Desloratadine Actavis?

Billi Desloratadine Actavis huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testitjiet li jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza Aerius. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Desloratadine Actavis?

Ġaladarba Desloratadine Actavis huwa mediċina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Desloratadine Actavis?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li l-kwalità ta' Dasselta Actavis hija kumparabbli mal-prodott mediċinali bijoeqwivalenti Aerius. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Aerius, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Desloratadine Actavis jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Desloratadine Actavis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Desloratadine Actavis fl-13 ta' Jannar 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Desloratadine Actavis jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Desloratadine Actavis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2011.