



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Desloratadine Actavis

desloratadyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Desloratadine Actavis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Desloratadine Actavis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis jest lekiem, który zawiera substancję czynną desloratadynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (5 mg).

Desloratadine Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Desloratadine Actavis jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aerius, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis stosuje się w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią, na przykład katarem siennym lub alergią na roztocza) lub pokrzywki idiopatycznej (choroba skóry wywołana przez alergię, której objawy obejmują świąd i wysypkę).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Desloratadine Actavis?

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12. roku życia) wynosi 5 mg raz na dobę.



Jak działa Desloratadine Actavis?

Substancja czynna leku Desloratadine Actavis, desloratydyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Działa ona poprzez zablokowanie receptorów, które zazwyczaj wiążą histaminę – substancję wywołującą objawy alergii w organizmie. Po zablokowaniu receptorów, histamina nie może wywierać swojego działania, co powoduje zmniejszenie nasilenia objawów alergicznych.

Jak badano Desloratadine Actavis?

Ponieważ Desloratadine Actavis jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Aeries. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Desloratadine Actavis?

Ponieważ Desloratadine Actavis jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Desloratadine Actavis?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Desloratadine Actavis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Aeries. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aeries – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Desloratadine Actavis do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Desloratadine Actavis

W dniu 13 stycznia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Desloratadine Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Desloratadine Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Desloratadine Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2011.