



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Desloratadine Actavis

desloratadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Desloratadine Actavis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Desloratadine Actavis.

Čo je liek Desloratadine Actavis?

Liek Desloratadine Actavis je liek obsahujúci účinnú látku desloratadín. Liek je dostupný vo forme tabliet (5 mg).

Liek Desloratadine Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Desloratadine Actavis je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aerius. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Desloratadine Actavis používa?

Liek Desloratadine Actavis sa používa na zmiernenie symptómov alergickej rinitídy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) alebo urtikárie (kožné ochorenie spôsobené alergiou, s príznakmi ako sú napríklad svrbenie a vyrážky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Desloratadine Actavis užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) je 5 mg jedenkrát denne.



Akým spôsobom liek Desloratadine Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Desloratadine Actavis, desloratadín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Desloratadine Actavis skúmaný?

Keďže liek Desloratadine Actavis je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Aerius. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Desloratadine Actavis?

Keďže liek Desloratadine Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Desloratadine Actavis povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Desloratadine Actavis s liekom Aerius. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aerius, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Desloratadine Actavis na trh.

Ďalšie informácie o lieku Desloratadine Actavis

Dňa 13. januára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Desloratadine Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Desloratadine Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Desloratadine Actavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2011