



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Povzetek EPAR za javnost

Desloratadine Actavis

desloratadin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Desloratadine Actavis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Desloratadine Actavis, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino desloratadin. Na voljo je v obliki tablet (5 mg).

Desloratadine Actavis je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aerius. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Desloratadine Actavis uporablja?

Zdravilo Desloratadine Actavis se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) ali urtikarije (bolezni kože, ki jo povzroča alergija in katere simptomi vključujejo srbenje in izpuščaje).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Desloratadine Actavis uporablja?

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike (stare 12 let in več) je 5 mg enkrat na dan.

Kako zdravilo Desloratadine Actavis deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Desloratadine Actavis je desloratadin, ki je antihistaminik. Desloratadin deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se običajno veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča



alergijske simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se simptomi alergije zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Desloratadine Actavis raziskano?

Ker je zdravilo Desloratadine Actavis generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Aerius. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Desloratadine Actavis?

Ker je zdravilo Desloratadine Actavis generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Desloratadine Actavis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Desloratadine Actavis primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Aerius ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Aerius, odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Desloratadine Actavis odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Desloratadine Actavis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Desloratadine Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. januarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Desloratadine Actavis je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Desloratadine Actavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2011.