

EMA/H/C/002404

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Desloratadine Actavis

## desloratadiin

See on ravimi Desloratadine Actavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis on ravim, mis sisaldab toimeainena desloratadiini. Seda turustatakse tablettidena (5 mg).

Desloratadine Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Desloratadine Actavis on sarnane võrdlusravimiga Aerius, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Desloratadine Actavist kasutatakse?

Desloratadine Actavist kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, nt heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) või nõgestõve (allergiast põhjustatud nahaseisund, mille sümptomid on sügelus ja nahakublad) sümptomite leevendamiseks.

on retseptiravim.

### Kuidas Desloratadine Actavist kasutatakse?

Täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas.

### Kuidas Desloratadine Actavis toimib?

Desloratadine Actavise toimeaine desloratadiin on antihistamiin. See blokeerib retseptorid, mille külge tavaliselt kinnitub organismis allergiasümptomeid põhjustav aine histamiin. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ning selle tõttu allergiasümptomid vähenevad.

## **Kuidas Desloratadine Actavist uuriti?**

Et Desloratadine Actavis on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Desloratadine Actavise bioekvivalentsust võrdlusravimiga Aeries. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Desloratadine Actavise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Desloratadine Actavis on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Desloratadine Actavis heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Desloratadine Actavis võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aeries. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aeriuse korral, ületab Desloratadine Actavise kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Desloratadine Actavise müügiloa.

## **Muu teave Desloratadine Actavise kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Desloratadine Actavis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. jaanuaril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Desloratadine Actavis kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Desloratadine Actavisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2011.