

EMA/H/C/002404

Julkinen EPAR-yhteenveto

Desloratadine Actavis

desloratadiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Desloratadine Actavis. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Desloratadine Actavisin käytön ehdoista.

Mitä Desloratadine Actavis on?

Desloratadine Actavis on lääke, jonka vaikuttava aine on desloratadiini. Sitä saa tabletteina (5 mg).

Desloratadine Actavis on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Desloratadine Actavis on samanlainen kuin alkuperäislääke Aerius, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Desloratadine Actavista käytetään?

Desloratadine Actavista käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinäkuumeen tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäontelon tulehdus) tai nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja nokkospaukamet) oireiden lievittämiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Desloratadine Actavista käytetään?

Suositteltu annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla on 5 mg kerran päivässä.

Miten Desloratadine Actavis vaikuttaa?

Desloratadine Actavisin vaikuttava aine desloratadiini on antihistamiini. Se vaikuttaa salpaamalla reseptorit, joihin histamiini (allergisia oireita aiheuttava elimistössä esiintyvä aine) yleensä kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

Miten Desloratadine Actavista on tutkittu?

Koska Desloratadine Actavis on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Aerius-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Desloratadine Actavisin edut ja riskit?

Koska Desloratadine Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Desloratadine Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Desloratadine Actavisin on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Aerius-valmisteen kanssa. Näin ollen komitea katsoi, että Aerius-valmisteen tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Desloratadine Actavista varten annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Desloratadine Actavisista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Desloratadine Actavista varten 13. tammikuuta 2012.

Desloratadine Actavista koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Desloratadine Actavis -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto päivitettiin viimeksi 12-2011.