

EMA/H/C/002404

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Desloratadine Actavis

dezloratadin

Ez a Desloratadine Actavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Desloratadine Actavis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Desloratadine Actavis?

A Desloratadine Actavis egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (5 mg).

A Desloratadine Actavis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Desloratadine Actavis megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aerius nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Desloratadine Actavis ?

A Desloratadine Actavis-t az allergiás rinitisz (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia) vagy az urtikária (allergiás eredetű bőrbetegség, viszketéssel és hólyagos kiütésekkel) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Desloratadine Actavis-t?

Ajánlott adagja felnőtteknek és (12 éves vagy annál idősebb) serdülőknek 5 mg naponta egyszer.

Hogyan fejti ki hatását a Desloratadine Actavis?

A Desloratadine Actavis hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejti ki hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben előforduló, allergiás tüneteket okozó anyag – általában kötődik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Desloratadine Actavis-t?

Mivel a Desloratadine Actavis generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiaiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Aerus-szal. Két gyógyszer akkor biológiaiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Desloratadine Actavis alkalmazása?

Mivel a Desloratadine Actavis generikus gyógyszer, és biológiaiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Desloratadine Actavis forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Desloratadine Actavis minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiailag egyenértékűnek bizonyult az Aerus-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aerus-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Desloratadine Actavis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Desloratadine Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2012. január 13-án az Európai Bizottság a Desloratadine Actavis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Desloratadine Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Desloratadine Actavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2011.