

EMA/H/C/002404

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Desloratadine Actavis

desloratidīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Desloratadine Actavis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Desloratadine Actavis* lietošanu.

Kas ir *Desloratadine Actavis*?

Desloratadine Actavis ir zāles, kas satur aktīvo vielu desloratidīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (5 mg).

Desloratadine Actavis ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Desloratadine Actavis* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Aerius*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Desloratadine Actavis*?

Desloratadine Actavis lieto alerģiskā rinīta (alerģijas, piemēram, siena drudža vai putekļu ērcīšu alerģijas izraisīta deguna iekaisuma) vai nātrenes (alerģijas izraisīta ādas slimība, ar simptomiem, kas ietver niezi un izsitumus) simptomu atvieglošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Desloratadine Actavis*?

Ieteicamā deva pieaugušiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) ir 5 mg vienreiz dienā.

Kā *Desloratadine Actavis* darbojas?

Desloratadine Actavis aktīvā viela desloratidīns ir antihistamīna līdzeklis. Desloratidīns darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti saistās histamīns - viela organismā, kas izsauc alerģijas

simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus.

Kā noritēja *Desloratadine Actavis* izpēte?

Tā kā *Desloratadine Actavis* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem pārbaudīja tikai šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Aerius*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Desloratadine Actavis*?

Tā kā *Desloratadine Actavis* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Desloratadine Actavis* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Desloratadine Actavis* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Aerius*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Aerius* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Desloratadine Actavis* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Desloratadine Actavis*.

Eiropas Komisija 2012. gada 13. janvārī izsniedza *Desloratadine Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Desloratadine Actavis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Desloratadine Actavis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2011.