

EMA/H/C/002404

EPAR-samenvatting voor het publiek

Desloratadine Actavis

desloratadine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Desloratadine Actavis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Desloratadine Actavis vast te stellen.

Wat is Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis is een geneesmiddel dat de werkzame stof desloratadine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg).

Desloratadine Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Desloratadine Actavis gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Aerius. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Desloratadine Actavis voorgeschreven?

Desloratadine Actavis wordt gebruikt voor de verlichting van de symptomen van allergische rinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt) of urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie, met symptomen zoals jeuk en netelroos).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Desloratadine Actavis gebruikt?

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is 5 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Desloratadine Actavis?

De werkzame stof in Desloratadine Actavis, desloratadine, is een antihistamine. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaliter vasthecht. Als deze receptoren worden geblokkeerd, kan histamine haar werking niet verrichten. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

Hoe is Desloratadine Actavis onderzocht?

Desloratadine Actavis is een generiek geneesmiddel en de onderzoeken waren daarom beperkt tot tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel Aerus. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Hoe is de risicobatenverhouding van Desloratadine Actavis?

Aangezien Desloratadine Actavis een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Desloratadine Actavis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Desloratadine Actavis van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Aerus. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aerus, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Desloratadine Actavis.

Overige informatie over Desloratadine Actavis:

De Europese Commissie heeft op 13 januari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Desloratadine Actavis verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Desloratadine Actavis de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Desloratadine Actavis.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2011.