



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002404

Resumo do EPAR destinado ao público

Desloratadine Actavis

desloratadina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Desloratadina Actavis. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Desloratadine Actavis.

O que é o Desloratadine Actavis?

O Desloratadine Actavis é um medicamento que contém a substância ativa desloratadina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg).

O Desloratadine Actavis é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia denominado Aerius. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Desloratadine Actavis?

O Desloratadine Actavis é utilizado no alívio dos sintomas da rinite alérgica (inflamação das passagens nasais causada por uma alergia como, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) ou urticária (doença da pele causada por reação alérgica, com sintomas que incluem comichão e pápulas).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Desloratadine Actavis?

A dose recomendada para adultos e adolescentes (12 ou mais anos de idade) é de 5 mg uma vez por dia.



Como funciona o Desloratadine Actavis?

A substância ativa do Desloratadine Actavis, a desloratadina, é um anti-histamínico. A desloratadina bloqueia os recetores a que a histamina, uma substância no organismo que causa sintomas alérgicos, normalmente se fixa. Quando os recetores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas de alergia.

Como foi estudado o Desloratadine Actavis?

Uma vez que o Desloratadine Actavis é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Aerius. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Desloratadine Actavis?

Uma vez que o Actavis é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Desloratadine Actavis?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Desloratadine Actavis demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Aerius. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Aerius, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Desloratadine Actavis.

Outras informações sobre o Desloratadine Actavis

Em 13 de janeiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Desloratadine Actavis.

O EPAR completo sobre o Desloratadine Actavis pode ser igualmente consultado no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Desloratadine Actavis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2011.