

EMA/828392/2011  
EMEA/H/C/002419

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# Desloratadine Teva

Desloratadin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Desloratadine Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Desloratadine Teva zu gelangen.

## **Was ist Desloratadine Teva?**

Desloratadine Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Desloratadin enthält. Es ist als Tabletten (5 mg) erhältlich.

Desloratadine Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Desloratadine Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Aerius, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## **Wofür wird Desloratadine Teva angewendet?**

Desloratadine Teva wird zur Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie, wie z. B. Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben) oder Urtikaria (eine Hauterkrankung infolge einer Allergie mit Symptomen wie Juckreiz und Nesselausschlag) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Desloratadine Teva angewendet?**

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) beträgt eine Tablette einmal täglich.



## **Wie wirkt Desloratadine Teva?**

Der Wirkstoff in Desloratadine Teva, Desloratadin, ist ein Antihistaminikum. Es blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise andockt. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zur Abnahme der Allergiesymptome.

## **Wie wurde Desloratadine Teva untersucht?**

Da es sich bei Desloratadine Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Aerius, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Desloratadine Teva verbunden?**

Da Desloratadine Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Desloratadine Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Desloratadine Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aerius vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Aerius der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Desloratadine Teva zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Desloratadine Teva:**

Am 24. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Desloratadine Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Desloratadine Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Desloratadine Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.