



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Desloratadine Teva

desloratadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Desloratadine Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Desloratadine Teva.

Какво представлява Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva е лекарство, което съдържа активното вещество деслоратадин (*desloratadine*). Предлага се под формата на таблетки (5 mg).

Desloratadine Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Desloratadine Teva е подобно на „референтно лекарство“, наречено Aergius, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на носната лигавица, причинено от алергия, напр. сенна хрема или алергия към домашни кърлежи) и уртикария (кожно заболяване, причинено от алергия и със симптоми като сърбеж и копривна треска).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Desloratadine Teva?

Препоръчителната доза при възрастни и юноши (на 12 и повече години) е една таблетка веднъж дневно.



Как действа Telmisartan Teva?

Активното вещество в Desloratadine Teva, деслоратадин, е антихистамин. То действа, като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва хистаминът – веществото в организма, което причинява алергични симптоми. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да действа и това води до намаляване на симптомите на алергия.

Как е проучен Desloratadine Teva?

Тъй като Desloratadine Teva е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Aergius. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Desloratadine Teva?

Тъй като Desloratadine Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основания за одобряване на Desloratadine Teva?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Desloratadine Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Aergius. Следователно CHMP е на мнение, че както при Aergius, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Desloratadine Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Desloratadine Teva:

На 24 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Desloratadine Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Desloratadine Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Desloratadine Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране текста 10-2011.