



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Desloratadine Teva

desloratadinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Desloratadine Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Desloratadine Teva.

## **Co je Desloratadine Teva?**

Desloratadine Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku desloratadin. Je dostupný ve formě tablet (5 mg).

Přípravek Desloratadine Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Desloratadine Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Aerius. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **K čemu se přípravek Desloratadine Teva používá?**

Přípravek Desloratadine Teva se používá k úlevě od příznaků alergické rinitidy (zánětu nosních dutin způsobeného alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na prachové roztoče) nebo urtikarie (kožního onemocnění způsobeného alergií, jehož příznaky zahrnují svědění a vyrážku).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Desloratadine Teva používá?**

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let) je jedna tableta jednou denně.



## **Jak přípravek Desloratadine Teva působí?**

Léčivá látka v přípravku Desloratadine Teva, desloratadin, je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory, na které se histamin – látka způsobující v těle alergické příznaky – běžně váže. Když jsou receptory blokovány, zamezí se působení histaminu, což vede k omezení výskytu příznaků alergie.

## **Jak byl přípravek Desloratadine Teva zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Desloratadine Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Aerius. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Desloratadine Teva?**

Jelikož přípravek Desloratadine Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Desloratadine Teva schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Desloratadine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aerius. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aerius přínosy přípravku Desloratadine Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Desloratadine Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Desloratadine Teva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Desloratadine Teva platné v celé Evropské unii dne 24. listopadu 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Desloratadine Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Desloratadine Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.