



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Desloratadine Teva

desloratadine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Desloratadine Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Desloratadine Teva.

Hvad er Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof desloratadin. Det fås som tabletter (5 mg).

Desloratadine Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Desloratadine Teva er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Aerius. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Desloratadine Teva til?

Desloratadine Teva anvendes til lindring af symptomer på allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne, som forårsages af allergi, f.eks. høfeber eller allergi over for støvmider) eller urticaria (en hudlidelse forårsaget af allergi med symptomer, der omfatter kløe og nældefeber).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Desloratadine Teva?

Den anbefalede dosis til voksne og unge (12 år og derover) er en tablet en gang dagligt.



Hvordan virker Desloratadine Teva?

Det aktive stof i Desloratadine Teva, desloratadin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, på hvilke histamin, et stof i kroppen, som forårsager allergiske symptomer, normalt fastgør sig. Når receptorerne er blokeret, kan histaminet ikke udøve sin virkning, og det fører til et fald i allergisymptomerne.

Hvordan blev Desloratadine Teva undersøgt?

Da Desloratadine Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Aerius. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Desloratadine Teva?

Da Desloratadine Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Desloratadine Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Desloratadine Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Aerius. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aerius. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Desloratadine Teva.

Andre oplysninger om Desloratadine Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Desloratadine Teva den 24 november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Desloratadine Teva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Desloratadine Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.