



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Desloratadine Teva

δεσλοραταδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Desloratadine Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Desloratadine Teva.

Τι είναι το Desloratadine Teva;

Το Desloratadine Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg).

Το Desloratadine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Desloratadine Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Aerius. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Desloratadine Teva;

Το Desloratadine Teva ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή της ρινικής κοιλότητας που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα πυρετό από χόρτο ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) ή της κνίδωσης (δερματική πάθηση που οφείλεται σε αλλεργία και εκδηλώνεται με συμπτώματα κνησμού και εξανθημάτων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Desloratadine Teva;

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.



Πώς δρα το Desloratadine Teva;

Η δραστική ουσία του Desloratadine Teva, η δεσλοραταδίνη, είναι αντισταμινικό. Η εν λόγω ουσία δρα αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους η ισταμίνη, μια ουσία που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα, προσκολλάται φυσιολογικά. Μετά την αναστολή των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να δράσει, με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων της αλλεργίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Desloratadine Teva;

Δεδομένου ότι το Desloratadine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς Aerius. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Desloratadine Teva;

Δεδομένου ότι το Desloratadine Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Desloratadine Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Desloratadine Teva αποδείχθηκε εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aerius. Ως εκ τούτου, η CHMP απεφάνθη ότι, όπως ισχύει για το Aerius, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Desloratadine Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Desloratadine Teva

Στις 24 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Desloratadine Teva.

Η πλήρης EPAR του Desloratadine Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Desloratadine Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.