



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Desloratadine Teva

## desloratadiin

See on ravimi Desloratadine Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena desloratadiini. Seda turustatakse tablettidena (5 mg).

Desloratadine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Desloratadine Teva on sarnane võrdlusravimiga Aerius, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Desloratadine Tevat kasutatakse?

Desloratadine Tevat kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, nt heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) või nõgestõve (allergiast põhjustatud nahaseisund, mille sümptomid on sügelus ja nahakublad) sümptomite leevendamiseks.

Desloratadine Teva on retseptiravim.

### Kuidas Desloratadine Tevat kasutatakse?

Täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite soovituslik annus on üks tablett üks kord ööpäevas.



## **Kuidas Desloratadine Teva toimib?**

Desloratadine Teva toimeaine desloratadiin on antihistamiin. Selle toime seisneb retseptorite blokeerimises, millele tavaliselt kinnitub histamiin (organismis sisalduv allergiasümptomeid tekitav aine). Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ning selle tõttu allergiasümptomid vähenevad.

## **Kuidas Desloratadine Tevat uuriti?**

Et Desloratadine Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Desloratadine Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Aerius. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Desloratadine Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Desloratadine Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Desloratadine Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Desloratadine Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aerius. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aeriuse korral, ületab Desloratadine Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Desloratadine Teva müügiloa.

## **Muu teave Desloratadine Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Desloratadine Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Desloratadine Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Desloratadine Teva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011