



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Desloratadine Teva

desloratadiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Desloratadine Teva. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Desloratadine Tevan käytön ehdoista.

Mitä Desloratadine Teva on?

Desloratadine Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on desloratadiini. Sitä saa tabletteina (5 mg).

Desloratadine Teva on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin alkuperäislääke Aerius, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Desloratadine Tevaa käytetään?

Desloratadine Tevaa käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinäkuumeen tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäontelon tulehdus) tai nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja nokkospaukammat) oireiden lievittämiseen.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Desloratadine Tevaa käytetään?

Suositusannos aikuisille ja nuorille (vähintään 12 vuotta täyttäneille) on yksi tabletti kerran päivässä.



Miten Desloratadine Teva vaikuttaa?

Desloratadine Tevan vaikuttava aine desloratadiini on antihistamiini. Desloratadiini toimii salpaamalla reseptorit, joihin allergisia oireita aiheuttava kehon aine, histamiini, normaalisti kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

Miten Desloratadine Tevaa on tutkittu?

Koska Desloratadine Teva on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Aerius-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Desloratadine Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Desloratadine Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Desloratadine Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Desloratadine Tevan on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Aerius-valmisteen kanssa. Näin ollen komitea katsoi, että Aerius-valmisteen tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Desloratadine Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Desloratadine Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Desloratadine Tevaa varten 24. marraskuuta 2011.

Desloratadine Tevan EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Desloratadine Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.