



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Desloratadine Teva

desloratadine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Desloratadine Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Desloratadine Teva.

Qu'est-ce que Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva est un médicament contenant la substance active desloratadine. Il est disponible sous forme de comprimés (5 mg).

Desloratadine Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Desloratadine Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Aerius. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Desloratadine Teva est-il utilisé?

Desloratadine Teva est utilisé pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie, par exemple le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) ou de l'urticaire (une maladie de la peau due à une allergie, dont les symptômes incluent démangeaisons et éruptions cutanées).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Desloratadine Teva est-il utilisé?

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) est un comprimé de 5 mg une fois par jour.



Comment Desloratadine Teva agit-il?

Le principe actif contenu dans Desloratadine Teva, la desloratadine, est un antihistaminique. Il bloque les récepteurs sur lesquels l'histamine, une substance de l'organisme responsable des symptômes allergiques, se fixe normalement. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus exercer son effet. On assiste alors à une diminution des symptômes de l'allergie.

Quelles études ont été menées sur Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva étant un médicament générique, les études sur les patients se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence, Aerius. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quel est le bénéfice démontré par Desloratadine Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Desloratadine Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Desloratadine Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Desloratadine Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Aerius. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aerius, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Desloratadine Teva.

Autres informations relatives à Desloratadine Teva

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Desloratadine Teva, le 24 novembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Desloratadine Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Desloratadine Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2011.