



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Desloratadine Teva

dezloratadin

Ez a dokumentum a Desloratadine Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Desloratadine Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Desloratadine Teva?

A Desloratadine Teva egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (5 mg).

A Desloratadine Teva ún. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Desloratadine Teva megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aerius nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Desloratadine Teva?

A Desloratadine Teva-t az allergiás rinitisz (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia) vagy az urtikária (allergiás eredetű bőrbetegség, viszketéssel és hólyagos kiütésekkel) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Desloratadine Teva-t?

Ajánlott adagja felnőtteknek és (12 éves és idősebb) serdülőknek egy tablettát naponta egyszer.



## **Hogyan fejt ki hatását a Desloratadine Teva?**

A Desloratadine Teva hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejt ki a hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben előforduló, allergiás tüneteket okozó anyag – általában kötődik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Desloratadine Teva-t?**

Mivel a Desloratadine Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Aerius-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Desloratadine Teva alkalmazása?**

Mivel a Desloratadine Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Desloratadine Teva forgalomba hozatalát?**

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Desloratadine Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Aerius-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aerius-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Desloratadine Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Desloratadine Teva-ra vonatkozó egyéb információ:**

2011. november 24-én az Európai Bizottság a Desloratadine Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Desloratadine Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Desloratadine Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.