



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Desloratadine Teva

desloratadina

Questa è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Desloratadine Teva. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Desloratadine Teva.

Che cos'è Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva è un farmaco contenente il principio attivo desloratadina. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (5 mg).

Desloratadine Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Desloratadine Teva è analogo ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Aerius. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva viene usato per il sollievo dei sintomi della rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali causata da un'allergia, come ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere) o dall'orticaria (condizione della pelle causata da un'allergia, i cui sintomi comprendono prurito ed eruzione cutanea).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Desloratadine Teva?

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (dai 12 anni in su) è di una compressa una volta al giorno.



Come agisce Desloratadine Teva?

Il principio attivo in Desloratadine Teva, la desloratadina, è un antistaminico. Agisce bloccando i recettori sui quali di norma si fissa l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e si osserva quindi una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Desloratadine Teva?

Poiché Desloratadine Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a stabilire prove intese a determinare che il medicinale è bioequivalente al medicinale di riferimento, Aerius. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Desloratadine Teva?

Poiché Desloratadine Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Desloratadine Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Desloratadine Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Aerius. Pertanto il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aerius, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Desloratadine Teva.

Altre informazioni su Desloratadine Teva

Il 24 novembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Desloratadine Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Desloratadine Teva consultare il sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Desloratadine Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2011.