



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Desloratadine Teva

desloratidīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Desloratadine Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Desloratadine Teva* lietošanu.

Kas ir *Desloratadine Teva*?

Desloratadine Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu desloratidīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (5 mg).

Desloratadine Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Desloratadine Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Aerius*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Desloratadine Teva*?

Desloratadine Teva lieto alerģiskā rinīta (alerģijas, piemēram, siena drudža vai putekļu ērcīšu alerģijas izraisīta deguna iekaisuma) vai nātrenes (alerģijas izraisīta ādas slimība, ar simptomiem, kas ietver niezi un izsitumus) simptomu atvieglošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Desloratadine Teva*?

Ieteicamā deva pieaugušiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) ir viena tablete reizi dienā.



Kā *Desloratadine Teva* darbojas?

Desloratadine Teva aktīvā viela desloratidīns ir antihistamīna līdzeklis. Tā darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti saistās histamīns - viela ķermenī, kas izsauc alerģijas simptomus. Kad šie receptori ir bloķēti, histamīna iedarbība nevar izpausties, un tas samazina alerģijas simptomus.

Kā noritēja *Desloratadine Teva* izpēte?

Tā kā *Desloratadine Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem pārbaudīja tikai šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Aerius*. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Desloratadine Teva*?

Tā kā *Desloratadine Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Desloratadine Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Desloratadine Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Aerius*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Aerius* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Desloratadine Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Desloratadine Teva*.

Eiropas Komisija 2011. gada 24. novembrī izsniedza *Desloratadine Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Desloratadine Teva* *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Desloratadine Teva* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2011.