



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Desloratadine Teva

## desloratadine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Desloratadine Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Desloratadine Teva vast te stellen.

### Wat is Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof desloratadine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg).

Desloratadine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Desloratadine Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Aerius. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

### Wanneer wordt Desloratadine Teva voorgeschreven?

Desloratadine Teva wordt gebruikt voor de verlichting van de symptomen van allergische rhinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt) of urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie, met symptomen zoals jeuk en netelroos).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Desloratadine Teva gebruikt?

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is één tablet eenmaal daags.



## **Hoe werkt Desloratadine Teva?**

De werkzame stof in Desloratadine Teva, desloratadine, is een antihistamine. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaliter vasthecht. Als deze receptoren worden geblokkeerd, kan histamine haar werking niet verrichten. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

## **Hoe is Desloratadine Teva onderzocht?**

Desloratadine Teva is een generiek geneesmiddel en de onderzoeken waren daarom beperkt tot tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel Aerius. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Desloratadine Teva?**

Aangezien Desloratadine Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Desloratadine Teva goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Desloratadine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Aerius. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aerius, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Desloratadine Teva.

## **Overige informatie over Desloratadine Teva:**

De Europese Commissie heeft op 24 november 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Desloratadine Teva verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Desloratadine Teva de website van het Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Desloratadine Teva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2011.