



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Desloratadine Teva

desloratadyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Desloratadine Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Desloratadine Teva do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva jest lekiem, który zawiera substancję czynną desloratadynę. Lek jest dostępny w tabletkach (5 mg).

Desloratadine Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Desloratadine Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aerius, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Desloratadine Teva?

Lek Desloratadine Teva stosuje się w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią, na przykład kataru siennym lub uczuleniem na roztocza) lub pokrzywki idiopatycznej (choroba skóry wywołana przez alergię, której objawy obejmują świąd i wysypkę).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Desloratadine Teva?

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12. roku życia) wynosi jedną tabletkę raz na dobę.



Jak działa lek Desloratadine Teva?

Substancja czynna leku Desloratadine Teva, desloratydyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Działa ona, blokując receptory, które zazwyczaj wiążą histaminę – substancję powodującą występowanie objawów alergii. Po zablokowaniu receptorów histamina nie może wywoływać swojego działania, co prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów alergii.

Jak badano lek Desloratadine Teva?

Ponieważ lek Desloratadine Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Aerijs. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Desloratadine Teva?

Ponieważ lek Desloratadine Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Desloratadine Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Desloratadine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Aerijs. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aerijs – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Desloratadine Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Desloratadine Teva:

W dniu 24 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Desloratadine Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Desloratadine Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Desloratadine Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.