



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Desloratadine Teva

desloratadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Desloratadine Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Desloratadine Teva.

Čo je liek Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva je liek obsahujúci účinnú látku desloratadín. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg).

Liek Desloratadine Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Desloratadine Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aeries. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Desloratadine Teva používa?

Liek Desloratadine Teva sa používa na zmiernenie symptómov alergickej rinitídy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) alebo urtikárie (kožné ochorenie spôsobené alergiou, s príznakmi ako sú napríklad svrbenie a vyrážky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Desloratadine Teva užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelavajúcich (vo veku 12 rokov a starších) je jedna tableta jedenkrát denne.



Akým spôsobom liek Desloratadine Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Desloratadine Teva, desloratadín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Desloratadine Teva skúmaný?

Keďže liek Desloratadine Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Aeries. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Desloratadine Teva?

Keďže liek Desloratadine Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Desloratadine Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Desloratadine Teva s liekom Aeries. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aeries, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Desloratadine Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Desloratadine Teva

Dňa 24. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Desloratadine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Desloratadine Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Desloratadine Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011