



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Desloratadine Teva

desloratadin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Desloratadine Teva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen desloratadin. Det finns som tabletter (5 mg).

Desloratadine Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aerius. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Vad används Desloratadine Teva för?

Desloratadine Teva ges för lindring av symtom i samband med allergisk rinit (inflammation i näsvägarna orsakad av en allergi, till exempel hösnuva eller kvalsterallergi) eller urtikaria (en hudåkomma som orsakas av en allergi med symtom som klåda och nässelutslag).

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Desloratadine Teva?

Den rekommenderade dosen för vuxna och unga (12 år och äldre) är en tablett en gång om dagen.



## **Hur verkar Desloratadine Teva?**

Den aktiva substansen i Desloratadine Teva, desloratadin, är ett antihistamin. Det verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergiska symtom, normalt binder till. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.

## **Hur har Desloratadine Tevas effekt undersökts?**

Eftersom Desloratadine Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Aerius. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Desloratadine Teva?**

Eftersom Desloratadine Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför har Desloratadine Teva godkänts?**

CHMP fann att det styrkts att Desloratadine Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aerius. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aerius. Kommittén rekommenderade att Desloratadine Teva skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Desloratadine Teva**

Den 24 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Desloratadine Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Desloratadine Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Desloratadine Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.