

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Desloratadine Double-e Pharma 5 mg filmomhulde
tabletten**

(desloratadine)

NL/H/4392/001/DC

Datum: 2 november 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desloratadine Double-e Pharma 5 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: desloratadine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Desloratadine Double-e Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Desloratadine Double-e Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Desloratadine Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Desloratadine Double-e Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aerius.

Desloratadine Double-e Pharma verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Double-e Pharma wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos. De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor de normale dagelijkse bezigheden weer opgenomen kunnen worden en het slapen goed gaat.

Hoe werkt dit middel?

Desloratadine Double-e Pharma bevat desloratadine wat een antihistaminicum is. Het is een geneesmiddel tegen allergie dat niet slaperig maakt. Het helpt om een allergische reacties en symptomen onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Desloratadine Double-e Pharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met water, met of zonder voedsel. De tablet moet in zijn geheel doorgeslikt worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Desloratadine Double-e Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aerius. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Desloratadine Double-e Pharma een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aerius, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Desloratadine Double-e Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Desloratadine Double-e Pharma is verleend op 13 mei 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Desloratadine Double-e Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122908.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in November 2020