



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617732/2020
EMA/H/C/002404

Desloratadine ratiopharm (*desloratadinum*)

Přehled pro přípravek Desloratadine ratiopharm a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Desloratadine ratiopharm a k **čemu** se používá?

Přípravek Desloratadine ratiopharm je léčivý přípravek, který se používá u dospělých ke zmírnění příznaků těchto onemocnění:

- alergická rýma (zánět nosních dutin v důsledku alergie, například senné rýmy či alergie na prachové roztoče),
- chronická idiopatická urtikárie (opakující se onemocnění kůže, mezi jehož příznaky patří svědění a kopřivkové pupeny) diagnostikovaná lékařem. „Idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Přípravek Desloratadine ratiopharm obsahuje léčivou látku desloratadin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Desloratadine ratiopharm obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Aerius. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se **přípravek** Desloratadine ratiopharm používá?

Výdej přípravku Desloratadine ratiopharm možný bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet.

Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Délka léčby závisí na léčeném onemocnění.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní nebo se zhoršují, pacient se má poradit s lékařem. Více informací o používání přípravku Desloratadine ratiopharm naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Desloratadine ratiopharm **působí**?

Léčivá látka v přípravku Desloratadine ratiopharm, desloratadin, je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory, na které se běžně váže histamin, což je látka způsobující v těle alergické příznaky. Pokud jsou tyto receptory blokovány, histamin takto působit nemůže, což vede ke zmírnění příznaků alergie.



Jak byl **přípravek** Desloratadine ratiopharm zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Aerius, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Desloratadine ratiopharm.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Desloratadine ratiopharm.

Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou **přínosy** a rizika **přípravku** Desloratadine ratiopharm?

Jelikož přípravek Desloratadine ratiopharm je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Desloratadine ratiopharm registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Desloratadine ratiopharm je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aerius. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aerius přínosy přípravku Desloratadine ratiopharm převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Desloratadine ratiopharm?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Desloratadine ratiopharm, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Desloratadine ratiopharm průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Desloratadine ratiopharm jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Desloratadine ratiopharm

Přípravku Desloratadine ratiopharm bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. ledna 2012.

Další informace o přípravku Desloratadine ratiopharm jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2021.