



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadin*)

Oversigt over Desloratadine ratiopharm, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Desloratadine ratiopharm, og hvad anvendes det til?

Desloratadine ratiopharm er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af symptomerne på følgende sygdomme:

- allergisk rhinitis (allergiforårsaget inflammation af næsegangene, f.eks. høfeber eller støvmideallergi).
- Kronisk idiopatisk urticaria (en tilbagevendende hudsygdom med symptomer som kløe og nældefeber), der er diagnosticeret af en læge. "Idiopatisk" betyder, at sygdommens årsag er ukendt.

Desloratadine ratiopharm indeholder det aktive stof desloratadin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Desloratadine ratiopharm indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Aeries. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm fås uden recept. Lægemidlet fås som tabletter.

Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Behandlingens varighed afhænger af, hvilken lidelse der behandles.

Hvis symptomerne varer ved mere end en uge eller forværres, bør patienterne søge lægehjælp. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Desloratadine ratiopharm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Desloratadine ratiopharm?

Det aktive stof i Desloratadine ratiopharm, desloratadin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, som histamin (et stof i kroppen, der fremkalder allergiske symptomer) normalt binder sig til. Når receptorerne blokeres, mister histaminet sin virkning, og allergisymptomerne mindskes.

Hvordan blev Desloratadine ratiopharm undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Aeries, og de behøver ikke at blive gentaget for Desloratadine ratiopharm.



Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier af kvaliteten af Desloratadine ratiopharm. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Desloratadine ratiopharm?

Da Desloratadine ratiopharm er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Desloratadine ratiopharm godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Desloratadine ratiopharm er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Alerius. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Desloratadine ratiopharm opvejer de identificerede risici som for Alerius, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Desloratadine ratiopharm?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Desloratadine ratiopharm.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Desloratadine ratiopharm løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Desloratadine ratiopharm vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 13. januar 2012.

Yderligere information om Desloratadine ratiopharm findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2021.