



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadin ratiopharm (*Desloratadin*)

Übersicht über Desloratadin ratiopharm und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Desloratadin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Desloratadin ratiopharm ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Linderung der Symptome folgender Erkrankungen angewendet wird:

- allergische Rhinitis (Entzündung der Nasengänge aufgrund einer Allergie wie z. B. Heuschnupfen oder Staubmilbenallergie).
- von einem Arzt diagnostizierte chronische idiopathische Urtikaria (eine wiederkehrende Hauterkrankung mit Symptomen wie Jucken und Nesselausschlag). „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Krankheitsursache unbekannt ist.

Desloratadin ratiopharm enthält den Wirkstoff Desloratadin. Desloratadin ratiopharm ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Desloratadin ratiopharm den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Aeries. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Desloratadin ratiopharm angewendet?

Desloratadin ratiopharm ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der zu behandelnden Erkrankung.

Wenn die Symptome länger als 7 Tage andauern oder sich verschlechtern, sollten die Patienten medizinischen Rat einholen. Weitere Informationen zur Anwendung von Desloratadin ratiopharm entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Desloratadin ratiopharm?

Bei dem Wirkstoff von Desloratadin ratiopharm, Desloratadin, handelt es sich um ein Antihistaminikum. Es wirkt, indem es die Rezeptoren blockiert, an die sich Histamin, ein Stoff im Körper, der allergische Reaktionen auslöst, normalerweise bindet. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann das Histamin seine Wirkung nicht entwickeln, was wiederum zu einer Reduktion der Symptome der Allergie führt.



Wie wurde Desloratadin ratiopharm untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Aerius durchgeführt und müssen für Desloratadin ratiopharm nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Desloratadin ratiopharm vorgelegt.

Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Desloratadin ratiopharm verbunden?

Da Desloratadin ratiopharm ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Desloratadin ratiopharm in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Desloratadin ratiopharm der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Aerius bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Aerius der Nutzen von Desloratadin ratiopharm gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Desloratadin ratiopharm ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Desloratadin ratiopharm, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Desloratadin ratiopharm kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Desloratadin ratiopharm werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Desloratadin ratiopharm

Desloratadin ratiopharm erhielt am 13. Januar 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Desloratadin ratiopharm finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2021 aktualisiert.