



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (δεσλοραταδίνη)

Ανασκόπηση του Desloratadine ratiopharm και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Desloratadine ratiopharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Desloratadine ratiopharm είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για την ανακούφιση των συμπτωμάτων των ακόλουθων παθήσεων:

- της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα «πυρετό από χόρτο» ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης)
- της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης (υποτροπιάζουσα δερματική πάθηση με συμπτώματα κνησμού και εξανθημάτων), όπως διαγνώσθηκε από γιατρό. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Το Desloratadine ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Desloratadine ratiopharm περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aerius. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Desloratadine ratiopharm;

Το Desloratadine ratiopharm χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 7 ημέρες ή επιδεινώνονται, οι ασθενείς πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Desloratadine ratiopharm, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Desloratadine ratiopharm;

Η δραστική ουσία του Desloratadine ratiopharm, η δεσλοραταδίνη, είναι αντιισταμινικό. Δρα αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται συνήθως η ισταμίνη, μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Μετά τον αποκλεισμό των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να δράσει, με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων της αλλεργίας.



Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Desloratadine ratiopharm;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Aerius, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Desloratadine ratiopharm.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Desloratadine ratiopharm. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Desloratadine ratiopharm;

Δεδομένου ότι το Desloratadine ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Desloratadine ratiopharm στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Desloratadine ratiopharm έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aerius. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θεωρεί ότι, όπως και για το Aerius, τα οφέλη του Desloratadine ratiopharm υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Desloratadine ratiopharm;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Desloratadine ratiopharm.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Desloratadine ratiopharm τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Desloratadine ratiopharm θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Desloratadine ratiopharm

Το Desloratadine ratiopharm έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Ιανουαρίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Desloratadine ratiopharm διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2021.