



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Desloratadine ratiopharm (*desloratadine*)

Общ преглед на Desloratadine ratiopharm и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Desloratadine ratiopharm и за какво се използва?

Desloratadine ratiopharm е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на симптоми на следните заболявания:

- алергичен ринит (възпаление на носните проходи, причинено от алергия, например сenna хрема или алергия към домашен прах).
- хронична идиопатична уртикария (рецидивиращо кожно заболяване със симптоми, включително сърбеж и копривна треска), диагностицирано от лекар. „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването не е известна.

Desloratadine ratiopharm съдържа активното вещество деслоратадин (*desloratadine*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Desloratadine ratiopharm съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Aerius. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се предлага под формата на таблетки.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от заболяването, което се лекува.

Ако симптомите продължават повече от 7 дни или се влошат, пациентите следва да потърсят медицинска консултация. За повече информация относно употребата на Desloratadine ratiopharm вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Desloratadine ratiopharm?

Активното вещество в Desloratadine ratiopharm, деслоратадин, е антихистамин. Деслоратадин действа, като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва хистаминът — вещество в организма, причиняващо симптоми на алергия. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да проявява ефекта си, а това води до намаляване на симптомите на алергия.



## **Как е проучен Desloratadine ratiopharm?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Aerius и не е необходимо да се повтарят с Desloratadine ratiopharm.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Desloratadine ratiopharm.

Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Desloratadine ratiopharm?**

Тъй като Desloratadine ratiopharm е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Desloratadine ratiopharm е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Desloratadine ratiopharm е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Aerius. Поради това становището на Агенцията е, че както при Aerius, ползите от Desloratadine ratiopharm превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Desloratadine ratiopharm?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Desloratadine ratiopharm, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Desloratadine ratiopharm непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Desloratadine ratiopharm, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Desloratadine ratiopharm:**

Desloratadine ratiopharm получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 януари 2012 г.

Допълнителна информация за Desloratadine ratiopharm можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm).

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2021.