



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadine*)

Aperçu de Desloratadine ratiopharm et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Desloratadine ratiopharm et dans quel cas est-il utilisé?

Desloratadine ratiopharm est un médicament indiqué chez les adultes pour soulager les symptômes des maladies suivantes:

- rhinite allergique (inflammation des voies nasales causée par une allergie, par exemple rhume des foins ou allergie aux acariens);
- urticaire chronique idiopathique (maladie de la peau récurrente s'accompagnant de symptômes tels que démangeaisons et urticaire) diagnostiqué par un médecin. «Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Desloratadine ratiopharm contient la substance active desloratadine et est un «médicament générique». Cela signifie que Desloratadine ratiopharm contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Aeries. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Desloratadine ratiopharm est-il utilisé?

Desloratadine ratiopharm est délivré sans ordonnance. Le médicament est disponible sous forme de comprimés.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. La durée du traitement dépend de la maladie traitée.

Si les symptômes persistent plus de sept jours ou s'aggravent, les patients doivent consulter un médecin. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Desloratadine ratiopharm, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Desloratadine ratiopharm agit-il?

La substance active de Desloratadine ratiopharm, la desloratadine, est un antihistaminique. Elle agit en bloquant les récepteurs auxquels l'histamine, une substance de l'organisme qui provoque des symptômes allergiques, se fixe normalement. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut produire ses effets, ce qui entraîne une diminution des symptômes de l'allergie.



Quelles études ont été menées sur Desloratadine ratiopharm?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Aerius, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Desloratadine ratiopharm.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Desloratadine ratiopharm.

La société a également réalisé une étude qui a montré que Desloratadine ratiopharm est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Desloratadine ratiopharm et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Desloratadine ratiopharm est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Desloratadine ratiopharm est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Desloratadine ratiopharm est de qualité comparable à celle d'Aerius et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Aerius, les bénéfices de Desloratadine ratiopharm sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Desloratadine ratiopharm?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Desloratadine ratiopharm ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Desloratadine ratiopharm sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Desloratadine ratiopharm sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Desloratadine ratiopharm:

Desloratadine ratiopharm a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 13 janvier 2012.

Des informations sur Desloratadine ratiopharm sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2021.