



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadina*)

Fl-arsa ġenerali lejn Desloratadine ratiopharm u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Desloratadine ratiopharm u **għal** xiex **jintuża**?

Desloratadine ratiopharm huwa mediċina li tintuża fl-adulti għall-kura tas-sintomi tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- rinite allergjika (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali kkawżata minn allergija, pereżempju hay fever jew allergija għad-dust mites).
- urtikarja idjopatika kronika (kundizzjoni tal-ġilda rikorrenti bis-sintomi li jinkludu haġġ u horriqija) kif dijanjostikat minn tabib. "Idjopatika" tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Desloratadine ratiopharm fih is-sustanza attiva desloratadina u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Desloratadine ratiopharm fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Aerius. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif **jintuża** Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm jista' jinkiseb mingħajr riċetta ta' tabib. Il-mediċina tiġi bħala pilloli.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. It-tul tal-kura jiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata.

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn 7 ijiem jew imorru għall-agħar, il-pazjenti għandhom ifittxu parir mediku. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Desloratadine ratiopharm, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Desloratadine ratiopharm?

Is-sustanza attiva f'Desloratadine ratiopharm, id-desloratadina, hija antistamina. Taħdem billi timblokka r-riċetturi li l-istamina, sustanza fil-ġisem li tikkawża sintomi allergiċi, normalment tehel magħhom. Meta r-riċetturi jiġu mblukkati, l-istamina ma jkunx jista' jkollha l-effett tagħha, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.



Kif **għie** studjat Desloratadine ratiopharm?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Aerius, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Desloratadine ratiopharm.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Desloratadine ratiopharm.

Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma **l-benefiċċji** u r-riskji ta' Desloratadine ratiopharm?

Peress li Desloratadine ratiopharm huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Desloratadine ratiopharm huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Desloratadine ratiopharm għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Aerius. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Aerius, il-benefiċċji ta' Desloratadine ratiopharm huma ikbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Desloratadine ratiopharm?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Desloratadine ratiopharm.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Desloratadine ratiopharm hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Desloratadine ratiopharm huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni **oħra** dwar Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Jannar 2012.

Aktar informazzjoni dwar Desloratadine ratiopharm tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2021.