



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (desloratadiin)

Ülevaade ravimist Desloratadine ratiopharm ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Desloratadine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse?

Desloratadine ratiopharm on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste sümptomite leevendamiseks.

- Allergiline riniit (allergiast, näiteks heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik).
- Krooniline idiopaatiline urtikaaria (nõgestõbi; korduv nahaseisund, mille sümptomid on näiteks sügelus ja nahapõletik), kui selle on diagnoosinud arst. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Desloratadine ratiopharm sisaldab toimeainena desloratadiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Desloratadine ratiopharm sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Aerius, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Desloratadine ratiopharm kasutatakse?

Desloratadine ratiopharm on käsimüügiravim. Ravimit turustatakse tablettidena.

Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Ravi kestus sõltub ravitavast seisundist.

Kui sümptomid püsivad üle 7 päeva või süvenevad, peavad patsiendid pöörduma arsti poole.

Lisateavet ravimi Desloratadine ratiopharm kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Desloratadine ratiopharm toimib?

Ravimi Desloratadine ratiopharm toimeaine desloratadiin on antihistamiinne aine. See blokeerib retseptorid, millega tavaliselt seondub organismis allergiasümptomeid põhjustav aine histamiin. Blokeeritud retseptorite korral histamiinne aine ei toimi ja allergiasümptomid leevenevad.

Kuidas ravimit Desloratadine ratiopharm uuriti?

Võrdlusravimiga Aerius on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Desloratadine ratiopharm korrata.



Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Desloratadine ratiopharm kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Desloratadine ratiopharm kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Desloratadine ratiopharm on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Desloratadine ratiopharm ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravim Desloratadine ratiopharm võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aerius. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Aeriuse korral, ületab ravimi Desloratadine ratiopharm kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Desloratadine ratiopharm ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Desloratadine ratiopharm ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Desloratadine ratiopharm kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Desloratadine ratiopharm kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Desloratadine ratiopharm kohta

Desloratadine ratiopharm on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. jaanuaril 2012.

Lisateave ravimi Desloratadine ratiopharm kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2021