



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Desloratadine ratiopharm (*desloratadiini*)

Yleistiedot Desloratadine ratiopharmista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Desloratadine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään?

Desloratadine ratiopharm on lääke, jolla hoidetaan seuraavien sairauksien oireita aikuisilla:

- allerginen nuha (allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehdus, esimerkiksi heinänuha tai pölypunkkiallergia)
- lääkärin diagnosoima krooninen idiopaattinen nokkosihottuma (uusiutuva ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja paukamet). Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syy on tuntematon.

Desloratadine ratiopharmin vaikuttava aine on desloratadiini, ja valmiste on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Desloratadine ratiopharm sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin viitevalmiste Aerus, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Desloratadine ratiopharmia käytetään?

Desloratadine ratiopharmia saa ilman lääkärin määräystä. Lääke on saatavana tabletteina.

Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta.

Jos oireet jatkuvat yli 7 vuorokautta tai pahenevat, potilaan on hakeuduttava lääkäriin. Lisätietoja Desloratadine ratiopharmin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Desloratadine ratiopharm vaikuttaa?

Desloratadine ratiopharmin vaikuttava aine desloratadiini on antihistamiini. Histamiini on aine, joka aiheuttaa allergian oireita elimistössä. Desloratadiini estää sellaisten reseptorien toimintaa, joihin histamiini tavallisesti kiinnittyy. Kun reseptorien toiminta estyy, histamiini ei voi vaikuttaa elimistöön ja allergian oireet vähenevät.

### Miten Desloratadine ratiopharmia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Aerusilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Desloratadine ratiopharmin osalta.



Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Desloratadine ratiopharmin laatua koskevia tutkimuksia.

Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## Mitkä ovat Desloratadine ratiopharmin hyödyt ja riskit?

Koska Desloratadine ratiopharm on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## Miksi Desloratadine ratiopharm on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Desloratadine ratiopharmin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Aeriussin kanssa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Aeriussin tavoin Desloratadine ratiopharmin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Desloratadine ratiopharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Desloratadine ratiopharmin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Desloratadine ratiopharmin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Desloratadine ratiopharmista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Desloratadine ratiopharmista

Desloratadine ratiopharm sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. tammikuuta 2012.

Lisää tietoa Desloratadine ratiopharmista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm).

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteen.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2021.