



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadin*)

Pregled informacija o lijeku Desloratadine ratiopharm i zašto je odobren u EU-u

Što je Desloratadine ratiopharm i za što se koristi?

Desloratadine ratiopharm je lijek koji se primjenjuje u odraslih za ublažavanje simptoma sljedećih stanja:

- alergijskog rinitisa (upale nosnih putova prouzročene alergijom, primjerice peludnom groznicom ili alergijom na grinje)
- kronične idiopatske urtikarije (učestalih promjena na koži sa simptomima poput svrbeža i osipa), koju je dijagnosticirao liječnik. „Idiopatska” znači da uzrok bolesti nije poznat.

Desloratadine ratiopharm sadrži djelatnu tvar desloratadin te je „generički lijek”. To znači da Desloratadine ratiopharm sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Alerius. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Desloratadine ratiopharm primjenjuje?

Desloratadine ratiopharm izdaje se samo na recept. Lijek je dostupan u obliku tableta.

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan. Trajanje terapije ovisi o stanju koje se liječi.

Ako simptomi potraju duže od 7 dana ili se pogoršaju, bolesnici trebaju potražiti liječnički savjet. Za više informacija o primjeni lijeka Desloratadine ratiopharm pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Desloratadine ratiopharm?

Djelatna tvar lijeka Desloratadine ratiopharm, desloratadin, je antihistaminik. Djeluje blokirajući receptore na koje se obično vezuje histamin, tvar u tijelu koja uzrokuje alergijske simptome. Ako su receptori blokirani, histamin ne može djelovati, a to rezultira ublažavanjem simptoma ili alergije.

Kako je Desloratadine ratiopharm ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Alerius i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Desloratadine ratiopharm.



Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Desloratadine ratiopharm. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Desloratadine ratiopharm?

Budući da je lijek Desloratadine ratiopharm generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Desloratadine ratiopharm odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Desloratadine ratiopharm posjeduje usporedivu razinu kakvoće i da je bioekvivalentan lijeku Alerius. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Desloratadine ratiopharm, kao i od lijeka Alerius, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Desloratadine ratiopharm?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Desloratadine ratiopharm nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Desloratadine ratiopharm kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Desloratadine ratiopharm pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Desloratadine ratiopharm

Lijek Desloratadine ratiopharm dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. siječnja 2012.

Više informacija o lijeku Desloratadine ratiopharm dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2021.