



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*dezloratadin*)

A Desloratadine ratiopharm-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Desloratadine ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Desloratadine ratiopharm-ot felnőtteknél alkalmazzák a következő betegségek tüneteinek enyhítésére:

- allergiás rhinitisz (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia).
- krónikus idiopátiás urtikária (kiújuló bőrbetegség, amelyhez többek között viszketés és csalánkiütés társul), ha azt előzőleg orvos diagnosztizálta. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

A Desloratadine ratiopharm egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Desloratadine ratiopharm ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aerius nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Desloratadine ratiopharm-ot?

A Desloratadine ratiopharm recept nélkül kapható, és tablettá formájában kerül forgalomba.

Az ajánlott adag napi egy tablettá. A kezelés időtartama a kezelt betegségtől függ.

Ha a tünetek több mint 7 napig fennállnak vagy súlyosbodnak, a betegeknek orvoshoz kell fordulniuk. A Desloratadine ratiopharm alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Desloratadine ratiopharm?

A Desloratadine ratiopharm hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. Azoknak a receptoroknak a gátlásával fejti ki hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben allergiás tüneteket okozó anyag – általában kötődik. A receptorok gátlásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.



Milyen módszerekkel vizsgálták a Desloratadine ratiopharm-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Aerius-szal, így ezeket a Desloratadine ratiopharm esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Desloratadine ratiopharm minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be.

A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár Desloratadine ratiopharm alkalmazása?

Mivel a Desloratadine ratiopharm generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Desloratadine ratiopharm forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Desloratadine ratiopharm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Aerius-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Aerius-hoz hasonlóan a Desloratadine ratiopharm előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Desloratadine ratiopharm alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Desloratadine ratiopharm biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Desloratadine ratiopharm biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Desloratadine ratiopharm alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Desloratadine ratiopharm alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Desloratadine ratiopharm-mal kapcsolatos egyéb információ

2012. január 13-án a Desloratadine ratiopharm az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Desloratadine ratiopharm-mal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2021.