



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadina ratiopharm (*desloratadina*)

Sintesi di Desloratadina ratiopharm e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Desloratadina ratiopharm e per cosa si usa?

Desloratadina ratiopharm è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi delle seguenti affezioni:

- rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere);
- orticaria idiopatica cronica (ricorrente affezione della pelle con sintomi quali prurito ed eruzione cutanea) secondo la diagnosi stabilita da un medico. Il termine "idiopatica" significa che la causa della malattia non è nota.

Desloratadina ratiopharm contiene il principio attivo desloratadina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Desloratadina ratiopharm contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Aerius. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Desloratadina ratiopharm?

Desloratadina ratiopharm può essere ottenuto senza prescrizione medica. Il medicinale è disponibile in compresse.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. La durata della terapia dipende dall'affezione da trattare.

Se i sintomi persistono per più di 7 giorni o peggiorano, i pazienti devono consultare un medico. Per maggiori informazioni sull'uso di Desloratadina ratiopharm, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Desloratadina ratiopharm?

Il principio attivo di Desloratadina ratiopharm, desloratadina, è un antistaminico. Agisce bloccando i recettori ai quali generalmente si lega l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non può produrre alcun effetto, con una conseguente diminuzione dei sintomi dell'allergia.



Quali studi sono stati effettuati su Desloratadina ratiopharm?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Aerius, e non è necessario ripeterli per Desloratadina ratiopharm.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Desloratadina ratiopharm. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Desloratadina ratiopharm?

Poiché Desloratadina ratiopharm è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Desloratadina ratiopharm è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Desloratadina ratiopharm ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente ad Aerius. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Aerius, i benefici di Desloratadina ratiopharm siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Desloratadina ratiopharm?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Desloratadina ratiopharm sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Desloratadina ratiopharm sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Desloratadina ratiopharm sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 gennaio 2012.

Ulteriori informazioni su Desloratadina ratiopharm sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2021.