



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadinas*)

Desloratadine ratiopharm apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Desloratadine ratiopharm ir kam jis vartojamas?

Desloratadine ratiopharm – tai vaistas, skirtas suaugusiems pacientams palengvinti simptomus sergant šiomis ligomis:

- alerginiu rinitu (nosies ertmių uždegimu, kurį sukelia alergija, pvz., šienligė arba alergija dulkių erkėms);
- lėtine idiopatine dilgėline (pasikartojančia odos liga, pasireiškiančia, be kita ko, niežėjimu ir dilgėline), kurią nustato gydytojas. „Idiopatinė“ reiškia, kad ligą sukelianti priežastis nežinoma.

Desloratadine ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Desloratadine ratiopharm sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Alerius, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm galima įsigyti be recepto. Vaistas tiekiamas tablečių forma.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą. Gydomo trukmė priklauso nuo gydomos ligos.

Jei simptomai tęsiasi ilgiau kaip 7 dienas arba pasunkėja, reikia kreiptis medicininės pagalbos. Daugiau informacijos apie Desloratadine ratiopharm vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm veikioji medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Jis slopina receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelianti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorių, histaminas negali veikti ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Desloratadine ratiopharm?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Alerius, todėl su Desloratadine ratiopharm jų kartoti nereikia.



Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Desloratadine ratiopharm kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Desloratadine ratiopharm nauda ir rizika?

Kadangi Desloratadine ratiopharm yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Desloratadine ratiopharm buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Desloratadine ratiopharm yra panašios kokybės kaip Alerius ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alerius, Desloratadine ratiopharm nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Desloratadine ratiopharm **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Desloratadine ratiopharm vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Desloratadine ratiopharm vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Desloratadine ratiopharm šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm buvo registruotas visoje ES 2012 m. sausio 13 d.

Daugiau informacijos apie Desloratadine ratiopharm rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-01.