



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadīns*)

Desloratadine ratiopharm pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Desloratadine ratiopharm* un **kāpēc tās** lieto?

Desloratadine ratiopharm ir zāles, ko lieto pieaugušajiem šādu slimību simptomu ārstēšanai:

- alerģisks rinīts (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija uz putekļu ērcēm);
- hroniska idiopātiska urtikārija (recidivējoša ādas slimība ar tādiem simptomiem kā nieze un izsitumi), ko diagnosticējis ārsts. "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Desloratadine ratiopharm satur aktīvo vielu desloratadīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Desloratadine ratiopharm* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Aerius*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Desloratadine ratiopharm*?

Desloratadine ratiopharm var iegādāties bez receptes. Zāles ir pieejamas tabletēs.

Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstējamās slimības.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par septiņām dienām vai progresē, pacientiem jākonsultējas ar ārstu. Papildu informāciju par *Desloratadine ratiopharm* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Desloratadine ratiopharm* darbojas?

Desloratadine ratiopharm aktīvā viela desloratadīns ir antihistamīns. Tas darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem parasti piesaistās organismā esošā viela histamīns, kas izsauc alerģiskus simptomus. Kad receptori ir bloķēti, histamīns nevar darboties un rezultātā mazinās alerģijas simptomi.

Kā noritēja *Desloratadine ratiopharm* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Aerius*, un tie nav jāatkārto ar *Desloratadine ratiopharm*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Desloratadine ratiopharm* kvalitāti.



Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir “bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Desloratadine ratiopharm* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Desloratadine ratiopharm* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Desloratadine ratiopharm* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Desloratadine ratiopharm* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Aerius*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Aerius* gadījumā, *Desloratadine ratiopharm* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Desloratadine ratiopharm* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Desloratadine ratiopharm* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Desloratadine ratiopharm* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Desloratadine ratiopharm* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Desloratadine ratiopharm*

2012. gada 13. janvārī *Desloratadine ratiopharm* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Desloratadine ratiopharm* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada janvārī.