



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadine*)

Een overzicht van Desloratadine ratiopharm en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Desloratadine ratiopharm en wanneer wordt het voorgeschreven?

Desloratadine ratiopharm is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van de volgende aandoeningen bij volwassenen:

- allergische rinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt);
- chronische idiopathische urticaria (een terugkerende huidaandoening met symptomen zoals jeuk en netelroos), vastgesteld door een arts. 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Desloratadine ratiopharm bevat de werkzame stof desloratadine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Desloratadine ratiopharm dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Aeries. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Desloratadine ratiopharm gebruikt?

Voor Desloratadine ratiopharm is geen doktersvoorschrift nodig. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in tabletvorm.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet. De duur van de behandeling hangt af van de aandoening die wordt behandeld.

Als de symptomen langer dan zeven dagen aanhouden of verergeren, moeten patiënten een arts raadplegen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Desloratadine ratiopharm.

Hoe werkt Desloratadine ratiopharm?

De werkzame stof in Desloratadine ratiopharm, desloratadine, is een antihistaminicum. Deze stof blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich gewoonlijk bindt. Wanneer de receptoren worden geblokkeerd, heeft histamine dit effect niet meer, wat leidt tot een vermindering van de allergiesymptomen.



Hoe is Desloratadine ratiopharm onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Alerius, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Desloratadine ratiopharm.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Desloratadine ratiopharm overgelegd.

Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam aanmaken en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Desloratadine ratiopharm?

Aangezien Desloratadine ratiopharm een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Desloratadine ratiopharm geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Desloratadine ratiopharm van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Alerius. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Alerius, de voordelen van Desloratadine ratiopharm groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Desloratadine ratiopharm te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Desloratadine ratiopharm, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Desloratadine ratiopharm continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Desloratadine ratiopharm worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Desloratadine ratiopharm

Op 13 januari 2012 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Desloratadine ratiopharm verleend.

Meer informatie over Desloratadine ratiopharm is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2021.