



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Desloratadine ratiopharm i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Desloratadine ratiopharm i w jakim celu **się** go stosuje

Desloratadine ratiopharm jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w łagodzeniu objawów następujących chorób:

- alergicznego nieżytu nosa (zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią, np. katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza kurzu domowego).
- przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (nawracająca choroba skóry charakteryzująca się objawami takimi jak świąd i pokrzywka), rozpoznanej przez lekarza. Określenie „idiopatyczne” oznacza, że przyczyna choroby jest nieznana.

Desloratadine ratiopharm zawiera substancję czynną desloratadynę i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Desloratadine ratiopharm zawiera tę samą substancję czynną i działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Alerius, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak **stosować** lek Desloratadine ratiopharm

Lek jest dostępny bez recepty. Lek jest dostępny w postaci tabletek.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju leczonej choroby.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub ulegają pogorszeniu, pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Desloratadine ratiopharm znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Desloratadine ratiopharm ratiopharm

Substancja czynna leku Desloratadine ratiopharm, desloratadyna, ma działanie przeciwhistaminowe. Działa ona poprzez zablokowanie receptorów, które zazwyczaj wiążą histaminę - substancję wywołującą objawy alergii w organizmie. Po zablokowaniu receptorów histamina nie może skutecznie działać, co prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów alergii.



Jak badano lek Desloratadine ratiopharm

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Alerius, i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Desloratadine ratiopharm.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Desloratadine ratiopharm.

Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Desloratadine ratiopharm

Ponieważ lek Desloratadine ratiopharm jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Desloratadine ratiopharm w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Desloratadine ratiopharm jest porównywalny pod względem jakości i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Alerius. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Alerius – korzyści ze stosowania leku Desloratadine ratiopharm przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Desloratadine ratiopharm

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Desloratadine ratiopharm w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Desloratadine ratiopharm są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Desloratadine ratiopharm są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Desloratadine ratiopharm

W dniu 13 stycznia 2012 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Desloratadine ratiopharm ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Desloratadine ratiopharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2021.