



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadină ratiopharm (*desloratadină*)

Prezentare generală a Desloratadinei ratiopharm și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Desloratadina ratiopharm și pentru ce se **utilizează**?

Desloratadina ratiopharm este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea simptomelor următoarelor afecțiuni:

- rinită alergică (inflamarea căilor nazale provocată de o alergie, de exemplu guturaiul de fân sau alergia la acarieni).
- urticarie idiopatică cronică (o afecțiune recurentă a pielii cu simptome între care mâncărime și urticarie), diagnosticată de un medic. „Idiopatică” înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii.

Desloratadina ratiopharm conține substanța activă desloratadină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Desloratadina ratiopharm conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Alerius. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se **utilizează** Desloratadina ratiopharm?

Desloratadina ratiopharm se poate obține fără prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de afecțiunea tratată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile sau se agravează, pacienții trebuie să consulte medicul. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Desloratadinei ratiopharm, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Desloratadina ratiopharm?

Substanța activă din Desloratadina ratiopharm, desloratadina, este un antihistaminic. Acționează blocând receptorii de care se leagă în mod normal histamina, o substanță din organism care cauzează simptome alergice. Când receptorii sunt blocați, histamina nu-și mai face efectul, ceea ce duce la reducerea simptomelor de alergie.



Cum a fost **studiată** Desloratadina ratiopharm?

Studiile privind beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Aerus, și nu este necesară repetarea acestora pentru Desloratadina ratiopharm.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Desloratadinei ratiopharm.

De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile **și** riscurile asociate cu Desloratadina ratiopharm?

Având în vedere că Desloratadina ratiopharm este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost **autorizată** Desloratadina ratiopharm în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Desloratadina ratiopharm are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Aerus. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Aerus, beneficiile Desloratadinei ratiopharm sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Desloratadinei ratiopharm?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Desloratadinei ratiopharm, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Desloratadinei ratiopharm sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Desloratadina ratiopharm sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 ianuarie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Desloratadina ratiopharm sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2021.