



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*dezloratadín*)

Prehľad o lieku Desloratadine ratiopharm a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Desloratadine ratiopharm a na čo sa používa?

Liek Desloratadine ratiopharm sa používa u dospelých na liečbu príznakov týchto ochorení:

- alergická rinitída (zápal nosových ciest v dôsledku alergie, napríklad sennej nádchy či prachových roztočov),
- chronická idiopatická urtikária (rekurentné ochorenie kože s príznakmi ako svrbenie a žihľavka). „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Liek Desloratadine ratiopharm obsahuje liečivo dezloratadín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Desloratadine ratiopharm obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Aeries. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Desloratadine ratiopharm používa?

Výdaj lieku Desloratadine ratiopharm nie je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet.

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne. Dĺžka liečby závisí od liečeného ochorenia pacienta.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní alebo sa zhoršujú, pacienti sa majú poradiť s lekárom. Viac informácií o používaní lieku Desloratadine ratiopharm si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Desloratadine ratiopharm **účinkuje**?

Liečivo lieku Desloratadine ratiopharm je antihistaminikum. Pôsobí tak, že blokuje receptory, na ktoré sa bežne viaže histamín, čo je látka spôsobujúca alergické príznaky v tele. Ak sú receptory zablokované, histamín nemôže rozviť svoj účinok, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.

Ako bol liek Desloratadine ratiopharm skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Aeries a nemusia sa opakovať pre liek Desloratadine ratiopharm.



Ako pre každý liek, aj pre liek Desloratadine ratiopharm predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Desloratadine ratiopharm?

Keďže liek Desloratadine ratiopharm je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Desloratadine ratiopharm povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Desloratadine ratiopharm s liekom Alerius. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Alerius, prínos lieku Desloratadine ratiopharm je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Desloratadine ratiopharm?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Desloratadine ratiopharm boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Desloratadine ratiopharm sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Desloratadine ratiopharm sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Desloratadine ratiopharm

Lieku Desloratadine ratiopharm bolo 13. januára 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Desloratadine ratiopharm sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2021