



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadin ratiopharm (*desloratadin*)

Pregled zdravila Desloratadin ratiopharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Desloratadin ratiopharm in za kaj se uporablja?

Desloratadin ratiopharm je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za lajšanje simptomov naslednjih obolenj:

- alergijskega rinitisa (vnetja nosne sluznice, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice);
- kronične idiopatske urtikarije (ponavljajočega se kožnega obolenja s simptomi, vključno s srbenjem in koprivnico), ki jo diagnosticira zdravnik. „Idiopatska“ pomeni, da je vzrok bolezni neznan.

Zdravilo Desloratadin ratiopharm vsebuje učinkovino desloratadin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Aeries. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Desloratadin ratiopharm uporablja?

Izdaja zdravila Desloratadin ratiopharm je brez recepta. Zdravilo je na voljo v obliki tablet.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Trajanje zdravljenja je odvisno od obolenja, ki se zdravi.

Če simptomi trajajo dlje kot sedem dni ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom. Za več informacij glede uporabe zdravila Desloratadin ratiopharm glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Desloratadin ratiopharm deluje?

Učinkovina v zdravilu Desloratadin ratiopharm, desloratadin, je antihistaminik. Deluje tako, da zavira receptorje, na katere se običajno veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča simptome alergije. Ko so receptorji zavrti, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se simptomi alergije zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Desloratadin ratiopharm raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Aeries, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Desloratadin ratiopharm.



Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Desloratadin ratiopharm. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Desloratadin ratiopharm?

Ker je zdravilo Desloratadin ratiopharm generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Desloratadin ratiopharm odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Desloratadin ratiopharm primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Alerius. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Desloratadin ratiopharm enako kot pri zdravilu Alerius odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Desloratadin ratiopharm?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Desloratadin ratiopharm upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Desloratadin ratiopharm stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Desloratadin ratiopharm, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Desloratadin ratiopharm

Za zdravilo Desloratadin ratiopharm je bilo 13. januarja 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Desloratadin ratiopharm so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2021.