



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Desloratadine ratiopharm (*desloratadin*)

Sammanfattning av Desloratadine ratiopharm och varför det är godkänt inom EU

Vad är Desloratadine ratiopharm och vad används det för?

Desloratadine ratiopharm är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla symtom vid följande sjukdomar:

- Allergisk rinit (inflammation i näsgångarna som orsakas av en allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster).
- Kronisk idiopatisk urtikaria (en återkommande hudåkomma som medför symtom såsom klåda och nässelutslag) som diagnostiserats av läkare. Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Desloratadine ratiopharm innehåller den aktiva substansen desloratadin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Desloratadine ratiopharm innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aeries. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm är receptfritt. Läkemedlet finns som tabletter.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Behandlingstiden beror på vilken sjukdom som behandlas.

Om symtomen kvarstår i mer än 7 dagar eller förvärras bör patienten söka läkarhjälp. För mer information om hur du använder Desloratadine ratiopharm, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Desloratadine ratiopharm?

Den aktiva substansen i Desloratadine ratiopharm, desloratadin, är ett antihistamin. Det verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergisymtom, normalt binder till. När receptorererna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.



Hur har Desloratadine ratiopharms effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Aterius, och behöver inte studeras igen för Desloratadine ratiopharm.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Desloratadine ratiopharm. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Desloratadine ratiopharm?

Eftersom Desloratadine ratiopharm är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Desloratadine ratiopharm godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Desloratadine ratiopharm i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aterius. Myndigheten fann därför att fördelarna med Desloratadine ratiopharm är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aterius, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Desloratadine ratiopharm?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Desloratadine ratiopharm har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Desloratadine ratiopharm kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Desloratadine ratiopharm utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Desloratadine ratiopharm

Den 13 januari 2012 beviljades Desloratadine ratiopharm ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Desloratadine ratiopharm finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/desloratadine-ratiopharm.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2021.