



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942752/2011  
EMA/H/C/002310

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Dasselta

## desloratadine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Dasselta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Dasselta.

### Qu'est-ce que Dasselta?

Dasselta est un médicament contenant le principe actif desloratadine. Il est disponible sous forme de comprimés (5 mg).

Dasselta est un «médicament générique». Cela signifie que Dasselta est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Aerius. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Dasselta est-il utilisé?

Dasselta est utilisé pour soulager les symptômes de la rhinite allergique (inflammation des voies nasales due à une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) ou de l'urticaire (maladie de la peau due à une allergie, dont les symptômes incluent démangeaisons et éruptions cutanées).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Dasselta est-il utilisé?

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus) est un comprimé de 5 mg une fois par jour.



## **Comment Dasselta agit-il?**

Le principe actif contenu dans Dasselta, la desloratadine, est un antihistaminique. Il agit en bloquant les récepteurs sur lesquels l'histamine, une substance de l'organisme responsable des symptômes allergiques, se fixe normalement. Lorsque les récepteurs sont bloqués, l'histamine ne peut plus exercer son effet. On assiste alors à une diminution des symptômes de l'allergie.

## **Quelles études ont été menées sur Dasselta?**

Dasselta étant un médicament générique, les études sur les patients se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence, Aerius. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

## **Quel est le bénéfice démontré par Dasselta au cours des études?**

Du fait que Dasselta est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Dasselta a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dasselta est de qualité comparable à Aerius et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aerius, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé qu'une autorisation de mise sur le marché soit octroyée pour Dasselta.

## **Autres informations relatives à Dasselta:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Dasselta, le 28 novembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Dasselta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Dasselta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2011.