



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942762/2011  
EMA/H/C/002310

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Dasselta

## desloratadín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Dasselta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Dasselta.

### Čo je liek Dasselta?

Dasselta je liek obsahujúci účinnú látku desloratadín. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg).

Liek Dasselta je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dasselta je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aerius. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Na čo sa liek Dasselta používa?

Liek Dasselta sa používa na zmiernenie symptómov alergickej rinitídy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) alebo urtikárie (kožné ochorenie spôsobené alergiou, s príznakmi ako sú napríklad svrbenie a vyrážky).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Dasselta užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) je jedna tableta jedenkrát denne.

### Akým spôsobom liek Dasselta účinkuje?

Účinná látka lieku Dasselta, desloratadín, je antihistaminikum. Účinkuje tak, že blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže histamín, látka v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky. Keď sú tieto receptory zablokované, histamín nemôže účinkovať, čo vedie k zmierneniu príznakov alergie.



## **Ako bol liek Dasselta skúmaný?**

Keďže liek Dasselta je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Aeries. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dasselta?**

Keďže liek Dasselta 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 Dasselta povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dasselta s liekom Aeries. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aeries, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Dasselta na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Dasselta**

Dňa 28. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Dasselta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Dasselta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Dasselta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011