



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942745/2011
EMA/H/C/002310

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Dasselta

desloratadinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Dasselta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Dasselta.

Co je Dasselta?

Dasselta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku desloratadin. Je dostupný ve formě tablet (5 mg).

Dasselta je „generikum“. To znamená, že přípravek Dasselta je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Aerius. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Dasselta používá?

Přípravek Dasselta se používá ke zmírnění příznaků spojených s alergickou rýmou (zánětem nosních dutin způsobeným alergií, například sennou rýmou nebo alergií na prachové roztoče) nebo s urtikárií (kožním onemocněním způsobeným alergií, jehož příznaky zahrnují svědění a kopřivku).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Dasselta používá?

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let) je jedna tableta jednou denně.



Jak přípravek Dasselta působí?

Léčivá látka v přípravku Dasselta, desloratadin, je antihistaminikum. Působí tak, že blokuje receptory, na které se histamin – látka způsobující v těle alergické příznaky – běžně váže. Pokud jsou receptory blokovány, zamezí se působení histaminu, což vede k omezení výskytu příznaků alergie.

Jak byl přípravek Dasselta zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Dasselta je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Aeries. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dasselta?

Jelikož přípravek Dasselta je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Dasselta schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Dasselta je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aeries. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aeries přínosy přípravku Dasselta převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Dasselta bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Dasselta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dasselta platné v celé Evropské unii dne 28. listopadu 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Dasselta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Dasselta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.