

EMA/942746/2011
EMA/H/C/002310

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dasselta

desloratadin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Dasselta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Dasselta.

Hvad er Dasselta?

Dasselta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof desloratadin. Det fås som tabletter (5 mg).

Dasselta er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Dasselta er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Aerius. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Dasselta til?

Dasselta anvendes til lindring af symptomer på allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne, som forårsages af allergi, f.eks. høfeber eller allergi over for støvmider) eller urticaria (en hudlidelse forårsaget af allergi med symptomer, der omfatter kløe og nældefeber).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Dasselta?

Den anbefalede dosis til voksne og unge (12 år og derover) er en tablet en gang dagligt.

Hvordan virker Dasselta?

Det aktive stof i Dasselta, desloratadin, er et antihistamin. Det virker ved at blokere de receptorer, på hvilke histamin, et stof i kroppen, som forårsager allergiske symptomer, normalt fastgør sig. Når receptorerne er blokeret, kan histaminet ikke udøve sin virkning, og det fører til et fald i allergisymptomerne.

Hvordan blev Dasselta undersøgt?

Da Dasselta er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Aerius. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Dasselta?

Da Dasselta er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Dasselta godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Dasselta er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Aerius. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aerius. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Dasselta.

Andre oplysninger om Dasselta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dasselta den 28 november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Dasselta findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Dasselta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.