



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942747/2011  
EMA/H/C/002310

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Dasselta

## Desloratadin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Dasselta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Dasselta zu gelangen.

### Was ist Dasselta?

Dasselta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Desloratadin enthält. Es ist als Tabletten (5 mg) erhältlich.

Dasselta ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dasselta einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Aerius, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Dasselta angewendet?

Dasselta wird zur Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis (Entzündung der Nasenwege durch eine Allergie, wie z. B. Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben) oder Urtikaria (eine Hauterkrankung infolge einer Allergie mit Symptomen wie Juckreiz und Nesselausschlag) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Dasselta angewendet?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) beträgt eine Tablette einmal täglich.



## **Wie wirkt Dasselta?**

Der Wirkstoff in Dasselta, Desloratadin, ist ein Antihistaminikum. Er blockiert die Rezeptoren, an denen Histamin, eine körpereigene Substanz, die allergische Symptome verursacht, normalerweise anbindet. Wenn die Rezeptoren blockiert sind, kann Histamin seine Wirkung nicht entfalten, und dies führt zur Abnahme der Allergiesymptome.

## **Wie wurde Dasselta untersucht?**

Da es sich bei Dasselta um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Aerius, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dasselta verbunden?**

Da Dasselta ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Dasselta zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dasselta der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aerius vergleichbare Qualität aufweist und mit Aerius bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Aerius der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dasselta zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Dasselta**

Am 28. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dasselta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Dasselta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Dasselta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2011 aktualisiert.