



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942763/2011  
EMA/H/C/002310

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Dasselta

## desloratadin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dasselta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Dasselta, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Dasselta?

Dasselta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino desloratadin. Na voljo je v obliki tablet (5 mg).

Zdravilo Dasselta je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aerius. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Za kaj se zdravilo Dasselta uporablja?

Zdravilo Dasselta se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) ali urtikarije (bolezni kože, ki jo povzroča alergija in katere simptomi vključujejo srbenje in izpuščaje).

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Dasselta uporablja?

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike (stare 12 let in več) je ena tableta enkrat na dan.



## **Kako zdravilo Dasselta deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Dasselta, desloratadin, je antihistaminik, ki deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se običajno veže histamin tj. snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se zmanjšajo simptomi alergije.

## **Kako je bilo zdravilo Dasselta raziskano?**

Ker je zdravilo Dasselta generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Aerius. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar v telesu dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dasselta?**

Ker je zdravilo Dasselta generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Dasselta odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dasselta primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Aerius ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Aerius, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Dasselta odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Dasselta**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dasselta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dasselta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dasselta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.