



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942748/2011
EMA/H/C/002310

Περίληψη EPAR για το κοινό

Dasselta

δεσλοραταδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Dasselta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Dasselta.

Τι είναι το Dasselta;

Το Dasselta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg).

Το Dasselta είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dasselta είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aerius. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dasselta;

Το Dasselta ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή της ρινικής κοιλότητας που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα, πυρετό από χόρτο ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) και της κνίδωσης (δερματική πάθηση που οφείλεται σε αλλεργία και εκδηλώνεται με συμπτώματα κνησμού και εξανθημάτων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Dasselta ;

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.



Πώς δρα το Dasselta ;

Η δραστική ουσία του Dasselta, η δεσλοραταδίνη, είναι αντισταμινικό. Η εν λόγω ουσία δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η ισταμίνη, μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα. Μετά την αναστολή των υποδοχέων, η ισταμίνη δεν μπορεί να δράσει, με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων της αλλεργίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dasselta ;

Δεδομένου ότι το Dasselta είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς Acrius. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dasselta;

Δεδομένου ότι το Dasselta είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dasselta;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Dasselta είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Acrius. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Acrius, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Dasselta.

Λοιπές πληροφορίες για το Dasselta

Στις 28 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dasselta.

Η πλήρης EPAR του Dasselta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Dasselta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.