



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942744/2011
EMA/H/C/002310

Резюме на EPAR за обществено ползване

Dasselta

desloratadine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Dasselta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Dasselta.

Какво представлява Dasselta?

Dasselta е лекарство, съдържащо активното вещество деслоратадин (*desloratadine*). Предлага се под формата на таблетки (5 mg).

Dasselta е „генерично лекарство“. Това означава, че Dasselta е подобно на „референтното лекарство“ Aegius, което вече одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Dasselta?

Dasselta се използва за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (възпаление на назалните пътища, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах) или уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия, със симптоми като сърбеж и обриви).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Dasselta?

Препоръчаната доза за възрастни и юноши (на 12 години и по-възрастни) е една таблетка веднъж дневно.



Как действа Dasselta?

Активното вещество в Dasselta, деслоратадин, е антихистамин. Той действа, като блокира рецепторите, към които обикновено се прикрепя хистаминът – вещество в организма, причиняващо алергични симптоми. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да прояви ефекта си и това води до намаляване на симптомите на алергия.

Как е проучен Dasselta?

Тъй като Dasselta е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Aerius. Две лекарства си считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Dasselta?

Тъй като Dasselta е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Dasselta?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Dasselta е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Aerius. Следователно CHMP е на мнение че, както при Aerius, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Dasselta да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Dasselta

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Dasselta на 28 ноември 2011 г.

Пълният текст на EPAR относно Dasselta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Dasselta – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2011.