



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942749/2011  
EMA/H/C/002310

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Dasselta

## desloratadina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Dasselta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Dasselta?

Dasselta es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina y se presenta en forma de comprimidos (5 mg).

Dasselta es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aerius. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Dasselta?

Dasselta está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo) o la urticaria (una enfermedad cutánea causada por una alergia, con síntomas como picores y habones).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Dasselta?

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es de un comprimido una vez al día.



## **¿Cómo actúa Dasselta?**

El principio activo de Dasselta, la desloratadina, es un antihistamínico que actúa bloqueando los receptores a los que normalmente se une la histamina, una sustancia presente en el organismo que provoca síntomas alérgicos. Cuando se bloquean los receptores, la histamina no produce efectos, lo que permite aliviar los síntomas de la alergia.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dasselta?**

Como Dasselta es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Aerius. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Dasselta?**

Como Dasselta es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Dasselta?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Dasselta ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aerius. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aerius, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Dasselta**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dasselta el 28 de noviembre de 2011.

El EPAR completo de Dasselta se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Dasselta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2011.