



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942750/2011
EMA/H/C/002310

Kokkuvõte üldsusele

Dasselta

desloratadiin

See on ravimi Dasselta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Dasselta?

Dasselta on ravim, mis sisaldab toimeainena desloratadiini. Seda turustatakse tablettidena (5 mg).

Dasselta on geneeriline ravim. See tähendab, et Dasselta on sarnane võrdlusravimiga Aerius, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Dasselat kasutatakse?

Dasselat kasutatakse allergilise riniidi (allergiast, nt heinapalavikust või tolmulestaallergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) või nõgestõve (allergiast põhjustatud nahaseisund, mille sümptomite hulka kuuluvad sügelus ja nahakublad) sümptomite leevendamiseks.

Dasselta on retseptiravim.

Kuidas Dasselat kasutatakse?

Täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite soovituslik annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Kuidas Dasselta toimib?

Dasselta toimeaine desloratadiin on antihistamiin. Selle toime seisneb retseptorite blokeerimises, millele tavaliselt kinnitub histamiin (organismis sisalduv allergiasümptomeid tekitav aine). Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa histamiin mõjuda ning selle tõttu allergiasümptomid vähenevad.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Dasselta uuriti?

Et Dasselta on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Aeries. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Dasselta kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dasselta on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dasselta heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dasselta võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aeries. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aeriuse korral, ületab Dasselta kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Dasselta müügiloa.

Muu teave Dasselta kohta

Euroopa Komisjon andis Dasselta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Dasselta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Dasseltaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011.