



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942751/2011  
EMA/H/C/002310

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Dasselta

## desloratadiini

Tämä tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR) koskee Dasselta-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Dasseltan käytön ehdoista.

### Mitä Dasselta on?

Dasselta on lääke, jonka vaikuttava aine on desloratadiini. Sitä saa tabletteina (5 mg).

Dasselta on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Dasselta on samanlainen kuin alkuperäislääke Aerius, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Dasseltaa käytetään?

Dasseltaa käytetään allergisen nuhan (allergian, esimerkiksi heinäkuumeen tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäontelon tulehdus) tai nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus, jonka oireita ovat kutina ja nokkospaukamet) oireiden lievittämiseen.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Kuinka Dasseltaa käytetään?

Suositusannos aikuisille ja nuorille (12 vuotta täyttäneille) on yksi tabletti kerran päivässä.



## **Miten Dasselta vaikuttaa?**

Dasseltan vaikuttava aine desloratadiini on antihistamiini. Desloratadiini toimii salpaamalla reseptorit, joihin allergisia oireita aiheuttava kehon aine, histamiini, normaalisti kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, histamiini ei voi vaikuttaa, mikä vähentää allergian oireita.

## **Miten Dasseltaa on tutkittu?**

Koska Dasselta on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Aerius-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitkä ovat Dasseltan hyödyt ja riskit?**

Koska Dasselta on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Dasselta on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Dasseltan on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Aerius-valmisteeseen nähden. Näin ollen komitea katsoi, että Aerius-valmisteen tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Dasseltille.

## **Muita tietoja Dasseltilta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Dasseltilta varten 28. marraskuuta 2011.

Dasseltilta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Dasseltilta-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.