



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942753/2011
EMA/H/C/002310

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Dasselta

dezloratadin

Ez a dokumentum a Dasselta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Dasselta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Dasselta?

A Dasselta egy dezloratadin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (5 mg).

A Dasselta „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dasselta megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aeriussal nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dasselta?

A Dasselta-t az allergiás rinitisz (az orrjáratok allergiás eredetű gyulladása, pl. szénanátha vagy poratka-allergia) vagy az urtikária (allergiás eredetű bőrbetegség, viszketéssel és hólyagos kiütésekkel) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Dasselta-t?

Ajánlott adagja felnőtteknek és (12 éves és idősebb) serdülőknek egy tablettát naponta egyszer.



Hogyan fejt ki hatását a Dasselta?

A Dasselta hatóanyaga, a dezloratadin, egy antihisztamin. A dezloratadin azoknak a receptoroknak a gátlásával fejt ki a hatását, amelyekhez a hisztamin – a szervezetben előforduló, allergiás tüneteket okozó anyag – általában kötődik. A receptorok blokkolásakor a hisztamin nem képes kifejteni a hatását, és ez az allergia tüneteinek csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dasselta-t?

Mivel a Dasselta generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Aeriusszal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dasselta alkalmazása?

Mivel a Dasselta generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dasselta forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Dasselta minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Aeriusszal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aeriushoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Dasselta-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Dasselta-val kapcsolatos egyéb információ:

2011 november 28. -án az Európai Bizottság a Dasselta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Dasselta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Dasselta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.