



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942755/2011  
EMA/H/C/002310

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Dasselta

## desloratadinas

Šis dokumentas yra vaisto Dasselta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Dasselta rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Dasselta?

Dasselta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino. Vaistas tiekiamas tabletėmis (5 mg).

Dasselta yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Aerius, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Dasselta?

Dasselta vartojamas alerginio rinito (nosies landų uždegimo, kurį sukelia alergija, pavyzdžiui, šienligė arba alergija dulkių erkėms) arba dilgėlinės (alergijos sukeltos odos reakcijos, kai pasireiškia tokie simptomai kaip niežėjimas ir bėrimas) simptomams palengvinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Dasselta?

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – viena tabletė per parą.



## **Kaip veikia Dasselta?**

Dasselta veiklioji medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Desloratadinas blokuoja receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

## **Kaip buvo tiriamas Dasselta?**

Kadangi Dasselta yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Aerius įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Dasselta nauda ir rizika?**

Kadangi Dasselta yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Dasselta buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dasselta yra panašios kokybės kaip Aerius ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aerius, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Dasselta rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Dasselta**

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Dasselta rinkodaros teisę.

Išsamų Dasselta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Dasselta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.