



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942758/2011
EMA/H/C/002310

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dasselta

desloratadine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Dasselta. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Dasselta vast te stellen.

Wat is Dasselta?

Dasselta is een geneesmiddel dat de werkzame stof desloratadine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg).

Dasselta is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dasselta gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Aerius. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Dasselta voorgeschreven?

Dasselta wordt gebruikt voor de verlichting van de symptomen van allergische rhinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt) of urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie, met symptomen zoals jeuk en netelroos).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Dasselta gebruikt?

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is één tablet eenmaal daags.



Hoe werkt Dasselta?

De werkzame stof in Dasselta, desloratadine, is een antihistamine. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaliter vasthecht. Als deze receptoren worden geblokkeerd, kan histamine haar werking niet verrichten. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

Hoe is Dasselta onderzocht?

Aangezien Dasselta een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel Aeries. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Dasselta?

Aangezien Dasselta een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Dasselta goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Dasselta van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Aeries. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aeries, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Dasselta.

Overige informatie over Dasselta:

De Europese Commissie heeft op 28 november 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dasselta verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Dasselta de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Dasselta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2011.