



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942761/2011  
EMA/H/C/002310

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Dasselta

## desloratadină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Dasselta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Dasselta.

### Ce este Dasselta?

Dasselta este un medicament care conține substanța activă desloratadină. Este disponibil sub formă de comprimate (5 mg).

Dasselta este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Dasselta este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Aerius. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Pentru ce se utilizează Dasselta?

Dasselta se utilizează pentru ameliorarea simptomelor de rinită alergică (inflamația căilor nazale provocată de o alergie, de exemplu febra fânului sau alergia la acarieni) sau de urticarie (o afecțiune a pielii cauzată de o alergie, având simptome precum mâncărime și papule urticariene).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Dasselta?

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și mai mult) este de un comprimat o dată pe zi.



## **Cum acționează Dasselta?**

Substanța activă conținută de Dasselta, desloratadina, este o substanță antihistaminică. Aceasta acționează prin blocarea receptorilor pe care se fixează în mod normal histamina, o substanță din organism care provoacă simptome alergice. Când receptorii sunt blocați, histamina nu își poate face efectul, ceea ce determină o reducere a simptomelor alergice.

## **Cum a fost studiat Dasselta?**

Dat fiind că Dasselta este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Aerius. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dasselta?**

Întrucât Dasselta este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Dasselta?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dasselta are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Aerius. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Aerius, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Dasselta.

## **Alte informații despre Dasselta**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dasselta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Dasselta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Dasselta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.