



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942754/2011
EMA/H/C/002310

Sintesi destinata al pubblico

Dasselta

desloratadina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Dasselta. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Dasselta.

Che cos'è Dasselta?

Dasselta è un farmaco contenente il principio attivo desloratadina. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (5 mg).

Dasselta è un "medicinale generico". Ciò significa che Dasselta è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Aerius. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Dasselta?

Dasselta viene usato per il sollievo dei sintomi della rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali causata da un'allergia, come ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere) o dall'orticaria (condizione della pelle causata da un'allergia, i cui sintomi comprendono prurito ed eruzione cutanea).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Dasselta?

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (dai 12 anni in su) è di una compressa una volta al giorno.



Come agisce Dasselta?

La desloratadina, il principio attivo di Dasselta, è un antistaminico. Agisce bloccando i recettori sui quali di norma si fissa l'istamina, una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici. Una volta bloccati i recettori, l'istamina non riesce a produrre il suo effetto e si osserva quindi una diminuzione dei sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Dasselta?

Poiché Dasselta è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a test per stabilire che il medicinale è bioequivalente al medicinale di riferimento, Aerius. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Dasselta?

Poiché Dasselta è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Dasselta?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dasselta ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Aerius. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aerius, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dasselta.

Altre informazioni su Dasselta

Il 28 novembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dasselta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Dasselta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Dasselta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2011.