



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942757/2011
EMA/H/C/002310

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dasselta

desloratadina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Dasselta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Dasselta.

X'inhu Dasselta?

Dasselta huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva desloratadina. Jiġi f'pilloli (5 mg).

Dasselta huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Dasselta jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Aerius. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Dasselta?

Dasselta jintuża biex itaffi s-sintomi tar-rinite allergjika (infjammazzjoni fil-passaġġi nażali kkawżata minn allergija, pereżempju minn riħ tal-ħuxlief (hay fever) jew allergija għal akari tat-trab (dust mites) jew urtikarja (kundizzjoni fil-ġilda kkawżata minn allergija, b'sintomi li jinkludu ħakk u ħorriqija).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Dasselta?

Id-doża rakkomandata għal adulti u adoloxxenti (minn 12-il sena jew aktar) hi 5 mg darba kuljum.

Kif jaħdem Dasselta?

Is-sustanza attiva f'Dasselta, id-desloratadina, hija sustanza antistaminika. Din taħdem billi timblokka r-riċetturi li s-soltu teħel magħhom l-istamina, sustanza li tikkaġuna sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi



jkunu imblokkati, l-istamina ma tkunx tista' jkollha effett, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif ġie studjat Dasselta?

Billi Dasselta huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza Aerius. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Dasselta?

Minhabba li Dasselta huwa mediċina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tagħha huma meqjusa analogi għal dawk tal-mediċini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Dasselta?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Dasselta għandu kwalità li tixbah lill-prodott mediċinali bioekwivalenti Aerius. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Aerius, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Dasselta jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Dasselta:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Dasselta fil-28 ta' Novembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Dasselta jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Dasselta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2011.