



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942759/2011
EMA/H/C/002310

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Dasselta

desloratadyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Dasselta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Dasselta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Dasselta?

Dasselta jest lekiem, który zawiera substancję czynną desloratadynę. Lek jest dostępny w tabletkach (5 mg).

Dasselta jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Dasselta jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aerius, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Dasselta?

Lek Dasselta stosuje się w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zapalenie przewodów nosowych spowodowane alergią, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) lub pokrzywki idiopatycznej (choroba skóry wywołana przez alergię, której objawy obejmują świąd i wysypkę).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Dasselta?

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12. roku życia) wynosi jedną tabletkę raz na dobę.



Jak działa lek Dasselta?

Substancja czynna leku Dasselta, desloratydyna, jest lekiem przeciwhistaminowym. Działa ona, blokując receptory, które zazwyczaj wiążą histaminę – substancję powodującą występowanie objawów alergii. Po zablokowaniu receptorów histamina nie może wywoływać swojego działania, co prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów alergii.

Jak badano lek Dasselta?

Ponieważ Dasselta jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Aerius. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Dasselta?

Ponieważ Dasselta jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Dasselta?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Dasselta charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Aerius. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aerius – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Dasselta do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Dasselta:

W dniu 28 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Dasselta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Dasselta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Dasselta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.