



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/942760/2011
EMA/H/C/002310

Resumo do EPAR destinado ao público

Dasselta

desloratadina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Dasselta. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Dasselta.

O que é o Dasselta?

O Dasselta é um medicamento que contém a substância activa desloratadina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg).

O Dasselta é um “medicamento genérico”. Isto significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia denominado Aerius. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Dasselta?

O Dasselta é utilizado no alívio dos sintomas da rinite alérgica (inflamação das passagens nasais causada por uma alergia como, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) ou urticária (doença da pele causada por reacção alérgica, com sintomas que incluem comichão e pápulas).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Dasselta?

A dose recomendada para adultos e adolescentes (12 ou mais anos de idade) é de um comprimido uma vez por dia.



Como funciona o Dasselta?

A substância activa do Dasselta, a desloratadina, é um anti-histamínico. Actua bloqueando os receptores a que a normalmente se fixa a histamina, substância presente no organismo e que causa sintomas alérgicos. Quando os receptores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas de alergia.

Como foi estudado o Dasselta?

Uma vez que o Dasselta é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Aerius. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Dasselta?

Uma vez que o Dasselta é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Dasselta?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Dasselta demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Aerius. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Aerius, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Dasselta.

Outras informações sobre o Dasselta

Em 28 de Novembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Dasselta.

O EPAR completo sobre o Dasselta pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Dasselta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2011.