

EMA/942764/2011
EMA/H/C/002310

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Dasselta

desloratadin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Dasselta. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Dasselta?

Dasselta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen desloratadin. Det finns som tabletter (5 mg).

Dasselta är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aerius. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Dasselta för?

Dasselta ges för att lindra av symtom i samband med allergisk rinit (inflammation i näsvägarna orsakad av en allergi, till exempel hösnuva eller kvalsterallergi) eller urtikaria (en hudåkomma som orsakas av en allergi med symtom som klåda och nässelutslag).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Dasselta?

Den rekommenderade dosen för vuxna och unga (12 år och äldre) är en tablett en gång om dagen.

Hur verkar Dasselta?

Den aktiva substansen i Dasselta, desloratadin, är ett antihistamin. Det verkar genom att blockera de receptorer som histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergiska symptom, normalt binder till. När receptorerna blockeras kan histaminet inte verka och därför minskar allergisymtomen.

Hur har Dasseltas effekt undersökts?

Eftersom Dasselta är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Alerius. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dasselta?

Eftersom Dasselta är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Dasselta godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Dasselta i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Alerius. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Alerius. Kommittén rekommenderade att Dasselta skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Dasselta

Den 28 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Dasselta som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Dasselta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.