



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73210/2022
EMA/H/C/005446

Дазатиниб Accord (*dasatinib*)

Общ преглед на Дазатиниб Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дазатиниб Accord и за какво се използва?

Дазатиниб Accord е противораково лекарство. Използва се за лечение на „положителна за Филадельфийска хромозома“ (Ph+) остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при възрастни, когато други лечения не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции. Използва се също при деца с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия (противоракови лекарства).

Ph+ ОЛЛ е рак на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки). При това заболяване лимфоцитите се размножават твърде бързо и живеят твърде дълго. „Ph+“ означава, че някои от гените на пациента са се прегрупирали и са образували специфична хромозома, наречена Филадельфийска хромозома, която произвежда ензим, Bcr-Abl киназа, който води до развитието на левкемия.

Дазатиниб Accord съдържа активното вещество дазатиниб (*dasatinib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Дазатиниб Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Sprycel. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Дазатиниб Accord?

Дазатиниб Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на левкемия.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата, само сутрин или само вечер. Дозата при възрастни е 140 mg веднъж дневно. При деца дозата зависи от телесното им тегло и може да бъде увеличавана постепенно, докато заболяването не бъде овладяно в достатъчна степен. При деца, които приемат и други противоракови лекарства, се използва фиксирана доза Дазатиниб Accord по време на лечението. При деца с тегло по-малко от 10 kg трябва да се използват други продукти с дазатиниб, които позволяват да се прилага по-ниска доза.

Лекарят може да намали дозата или да прекъсне лечението, ако броят на кръвните клетки е твърде нисък, ако възникнат определени нежелани реакции или ако лекарството вече не контролира състоянието.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Дазатиниб Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Дазатиниб Accord?

Активното вещество в Дазатиниб Accord, дазатиниб, принадлежи към група лекарства, които блокират ензимите, известни като протеин кинази. Дазатиниб действа главно, като блокира Bcr-Abl протеин киназата. Този ензим се произвежда от левкемичните клетки и причинява неуправляемото им делене. Като блокира Bcr-Abl киназата, както и други кинази, Дазатиниб Accord помага да се намали броят на левкемичните клетки.

Как е проучен Дазатиниб Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Sprycel и не е необходимо да се повтарят с Дазатиниб Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила данни за качеството на Дазатиниб Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дазатиниб Accord?

Тъй като Дазатиниб Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дазатиниб Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дазатиниб Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Sprycel. Затова становището на Агенцията е, че както при Sprycel, ползите от употребата на Дазатиниб Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дазатиниб Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дазатиниб Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дазатиниб Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Дазатиниб Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Дазатиниб Accord:

Допълнителна информация за Дазатиниб Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.