



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267686/2024
EMA/H/C/006251

Дазатиниб Accord Healthcare (*dasatinib*)

Общ преглед на Дазатиниб Accord Healthcare и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дазатиниб Accord Healthcare и за какво се използва?

Дазатиниб Accord Healthcare е противораково лекарство. Използва се за лечение на възрастни пациенти със следните видове левкемия (рак на белите кръвни клетки):

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в „хроничната“ фаза при новодиагностицирани пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). При ХМЛ броят на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започва да се увеличава неконтролируемо. 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.
- ХМЛ в „хронична“, „напреднала“ и „бластна“ фаза. Дазатиниб Accord Healthcare се използва, когато други лечения, включително иматиниб (друго противораково лекарство), не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции;
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), при която лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се размножават твърде бързо, или лимфоидна бластна ХМЛ. Дазатиниб Accord Healthcare се използва, когато другите лечения не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции.

Дазатиниб Accord Healthcare се използва и при деца за лечение на:

- новодиагностицирана Ph+ ХМЛ в хронична фаза или Ph+ ХМЛ, когато другите лечения, включващи иматиниб, не могат да бъдат приложени или не действат;
- новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия (противоракови лекарства).

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

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



Как се използва Дазатиниб Accord Healthcare?

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

Дазатиниб Accord Healthcare се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата. Дазатиниб Accord Healthcare се приема веднъж дневно, последователно или сутрин, или вечер.

Началната доза зависи от заболяването, което се лекува, а при деца — от телесното им тегло. След това дозата постепенно се увеличава до постигане на задоволително овладяване на заболяването. При деца с ОЛЛ, които приемат и други противоракови лекарства, по време на лечението се използва фиксирана доза Дазатиниб Accord Healthcare. Лекарят може да намали дозата или да прекъсне лечението, ако броят на кръвните клетки е твърде нисък или възникнат определени нежелани реакции. Лечението трябва да се прекрати, ако лекарството престане да действа или ако пациентът не може да го приема поради нежелани реакции.

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

Как действа Дазатиниб Accord Healthcare?

Активното вещество в Дазатиниб Accord Healthcare, 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 Healthcare помага да се намали броят на левкемичните клетки.

Как е проучен Дазатиниб Accord Healthcare?

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 Healthcare.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Дазатиниб Accord Healthcare. 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 Healthcare?

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

Защо Дазатиниб Accord Healthcare е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дазатиниб Accord Healthcare е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Sprycel. Затова становището на Агенцията е, че както при Sprycel, ползите от употребата на Дазатиниб Accord Healthcare 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 Healthcare?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дазатиниб Accord Healthcare, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Sprycel, се прилагат и за Дазатиниб Accord Healthcare, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Дазатиниб Accord Healthcare:

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