



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinibum*)

Přehled pro přípravek Dasatinib Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dasatinib Accord a k čemu se používá?

Dasatinib Accord je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+) akutní lymfoblastické leukemie u dospělých, pokud jiné druhy léčby nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky. Používá se také u dětí s nově diagnostikovanou Ph+ akutní lymfoblastickou leukemií v kombinaci s chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky).

Ph+ akutní lymfoblastická leukemie je nádorové onemocnění lymfocytů (typu bílých krvinek). U tohoto onemocnění se lymfocyty množí příliš rychle a žijí příliš dlouho. Ph+ znamená, že se některé geny pacienta přeformovaly do speciálního chromozomu nazývaného Philadelphia. Tento chromozom produkuje enzym zvaný kináza BCR-ABL, který vede ke vzniku leukemie.

Přípravek Dasatinib Accord obsahuje léčivou látku dasatinib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Dasatinib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Sprycel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Dasatinib Accord používá?

Výdej přípravku Dasatinib Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou leukemie.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, a to pravidelně buď ráno, nebo večer. Dávka u dospělých je 140 mg jednou denně. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti a může být postupně zvyšována, dokud není onemocnění dostatečně kontrolováno. U dětí, které užívají také jiné protinádorové léčivé přípravky, se v průběhu celé léčby používá fixní dávka přípravku Dasatinib Accord. U dětí s tělesnou hmotností nižší než 10 kg by měly být použity jiné přípravky obsahující dasatinib, které umožňují podání nižší dávky.

Pokud je počet krvinek příliš nízký, vyskytnou se určité nežádoucí účinky nebo léčivý přípravek již neposkytuje kontrolu onemocnění, může lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Dasatinib Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Dasatinib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Dasatinib Accord, dasatinib, patří do skupiny léčivých přípravků, které blokují enzymy známé jako proteinkinázy. Dasatinib působí zejména na základě blokování proteinkinázy BCR-ABL. Jde o enzym produkovaný leukemickými buňkami, který způsobuje jejich nekontrolované množení. Blokováním BCR-ABL a dalších kináz pomáhá přípravek Dasatinib Accord snižovat počet leukemických buněk.

Jak byl přípravek Dasatinib Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Sprycel, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dasatinib Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Dasatinib Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dasatinib Accord?

Jelikož přípravek Dasatinib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Dasatinib Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dasatinib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sprycel. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Sprycel přínosy přípravku Dasatinib Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dasatinib Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dasatinib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dasatinib Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dasatinib Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dasatinib Accord

Další informace o přípravku Dasatinib Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.