



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

Co je přípravek Dasatinib Accord Healthcare a k čemu se používá?

Přípravek Dasatinib Accord Healthcare je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě dospělých s těmito typy leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek):

- chronická myeloidní leukemie v „chronické“ fázi u nově diagnostikovaných pacientů, kteří jsou „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+). U chronické myeloidní leukemie dochází k nekontrolovanému růstu granulocytů (typu bílých krvinek). 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,
- chronická myeloidní leukemie v „chronické“, „akcelerované“ a „blastické“ fázi. Přípravek Dasatinib Accord Healthcare se používá v případech, kdy jiné druhy léčby, včetně imatinibu (jiného protinádorového léčiva), nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky,
- akutní lymfoblastická leukemie pozitivní na chromozom Philadelphia, při níž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek), nebo s chronickou myeloidní leukemií v „lymfoidní blastické“ fázi. Přípravek Dasatinib Accord Healthcare se používá v případech, kdy jiné druhy léčby nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky.

Přípravek Dasatinib Accord Healthcare se používá také u dětí k léčbě těchto onemocnění:

- nově diagnostikovaná Ph+ chronická myeloidní leukemie v „chronické“ fázi nebo Ph+ chronická myeloidní leukemie, pokud není možné použít jiné druhy léčby zahrnující imatinib nebo tyto druhy léčby nejsou účinné,
- nově diagnostikovaná Ph+ akutní lymfoblastická leukemie v kombinaci s chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky).

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

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



Jak se přípravek Dasatinib Accord Healthcare používá?

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

Přípravek Dasatinib Accord Healthcare je dostupný ve formě tablet určených k užití ústy. Užívá se jednou denně, pravidelně buď ráno, nebo večer.

Počáteční dávka závisí na léčeném onemocnění a u dětí na jejich tělesné hmotnosti. Dávka se poté postupně navyšuje, dokud není onemocnění dostatečně dobře kontrolováno. U dětí s akutní lymfoblastickou leukemií, které užívají také jiné protinádorové léčivé přípravky, se v průběhu celé léčby používá fixní dávka přípravku Dasatinib Accord Healthcare. Lékař může dávku snížit nebo léčbu přerušit, pokud je počet krevních buněk příliš nízký nebo se vyskytnou určité nežádoucí účinky. Léčba se přeruší, pokud léčivý přípravek již léčené onemocnění nekontroluje nebo pokud pacient léčivý přípravek nemůže užívat z důvodu výskytu nežádoucích účinků.

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

Jak přípravek Dasatinib Accord Healthcare působí?

Léčivá látka v přípravku Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare snižovat počet leukemických buněk.

Jak byl přípravek Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost studie kvality přípravku Dasatinib Accord Healthcare. 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 Healthcare?

Jelikož přípravek Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dasatinib Accord Healthcare je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sprycel. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Sprycel přínosy přípravku Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dasatinib Accord Healthcare, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Jakákoli další opatření zavedená pro přípravek Sprycel se ve vhodných případech vztahují také na přípravek Dasatinib Accord Healthcare.

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

Další informace o přípravku Dasatinib Accord Healthcare

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