



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

En oversigt over Dasatinib Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dasatinib Accord, og hvad anvendes det til?

Dasatinib Accord er et kræftlægemiddel. Det anvendes til behandling af philadelphiakromosom-positiv (Ph+) akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) hos voksne, når andre behandlinger ikke virker eller giver generende bivirkninger. Det anvendes også hos børn med nydiagnosticeret Ph+ ALL i kombination med kemoterapi (kræftlægemidler).

Ph+ ALL er kræft i lymfocytterne (en type hvide blodlegemer). Ved denne sygdom formerer lymfocytterne sig for hurtigt og lever for længe. Ph+ betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig, så de danner et særligt kromosom – philadelphiakromosomet – som producerer enzymet Bcr-Abl kinase, der fører til udviklingen af leukæmi.

Dasatinib Accord indeholder det aktive stof dasatinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dasatinib Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Sprycel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af leukæmi.

Lægemidlet leveres som tabletter, der tages gennem munden, konsekvent enten om morgenen eller om aftenen. Dosen hos voksne er 140 mg én gang dagligt. Dosen hos børn afhænger af legemsvægten og kan gradvist øges, indtil sygdommen er tilstrækkeligt kontrolleret. Hos børn, der også får andre kræftlægemidler, anvendes en fast dosis af Dasatinib Accord under hele behandlingen. Hos børn, der vejer under 10 kg, bør der anvendes andre dasatinibholdige lægemidler, der gør det muligt at give en lavere dosis.

Lægen kan nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis antallet af blodlegemer er for lavt, hvis der opstår visse bivirkninger, eller hvis lægemidlet ikke længere holder sygdommen under kontrol.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dasatinib Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Dasatinib Accord?

Det aktive stof i Dasatinib Accord, dasatinib, tilhører en gruppe lægemidler, der blokerer enzymer kaldet proteinkinaser. Dasatinib virker hovedsagelig ved at blokere proteinkinasen Bcr-Abl. Dette enzym produceres af leukæmiceller og bevirker, at de formerer sig uhæmmet. Ved at blokere Bcr-Abl kinase og andre kinaser er Dasatinib Accord med til at reducere antallet af leukæmiceller.

Hvordan er Dasatinib Accord blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Sprycel, og de behøver ikke at blive gentaget for Dasatinib Accord.

Som for alle lægemidler har virkningen fremlagt data vedrørende kvaliteten af Dasatinib Accord. Virkningen har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dasatinib Accord?

Da Dasatinib Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dasatinib Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dasatinib Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Sprycel. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dasatinib Accord opvejer de identificerede risici som for Sprycel, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dasatinib Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dasatinib Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dasatinib Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Dasatinib Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dasatinib Accord

Yderligere information vedrørende Dasatinib Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.