



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

Hvad er Dasatinib Accord Healthcare, og hvad anvendes det til?

Dasatinib Accord Healthcare er et kræftlægemiddel. Det anvendes til behandling af voksne patienter med følgende former for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer):

- kronisk myeloid leukæmi (CML) i den "kroniske" fase hos nydiagnosticerede patienter, der er "philadelphiakromosompositive" (Ph+). Ved CML begynder granulocytter (en type hvide blodlegemer) at vokse ukontrolleret. 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
- CML i "kronisk", "accelereret" og "blast"-fase. Dasatinib Accord Healthcare anvendes, når andre behandlinger, herunder imatinib (et andet lægemiddel mod kræft) ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger
- Ph+-akut lymfoblastær leukæmi (ALL), hvor lymfocytter (en anden type hvide blodlegemer) dannes for hurtigt, eller CML i "lymfoid blast"-fase. Dasatinib Accord Healthcare anvendes, når andre behandlinger enten ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger.

Dasatinib Accord Healthcare anvendes også hos børn til behandling af:

- nydiagnosticeret Ph+-CML i den "kroniske" fase, eller Ph+-CML, når andre behandlinger, herunder imatinib, ikke kan gives eller ikke har virket
- nydiagnosticeret Ph+-ALL i kombination med kemoterapi (kræftlægemidler).

Dasatinib Accord Healthcare indeholder det aktive stof dasatinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dasatinib Accord Healthcare indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dasatinib Accord Healthcare er Sprycel. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Dasatinib Accord Healthcare?

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

Dasatinib Accord Healthcare leveres som tabletter, der tages gennem munden. Det tages én gang dagligt, konsekvent enten om morgenen eller om aftenen.

Startdosen afhænger af, hvilken tilstand der behandles, og, for børn, kropsvægten. Derefter øges dosen gradvist, indtil sygdommen er tilstrækkeligt under kontrol. Hos børn med ALL, som også får andre kræftlægemidler, anvendes en fast dosis af Dasatinib Accord Healthcare under hele deres behandling. Lægen kan nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis antallet af blodlegemer er for lavt, eller der opstår visse bivirkninger. Behandling stoppes, hvis lægemidlet ikke længere holder tilstanden under kontrol, eller hvis patienten ikke kan tage lægemidlet på grund af bivirkninger.

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

Hvordan virker Dasatinib Accord Healthcare?

Det aktive stof i Dasatinib Accord Healthcare, dasatinib, tilhører en gruppe lægemidler, der blokerer enzymer kaldet proteinkinaser. Dasatinib virker hovedsagelig ved at blokere BCR-ABL-proteinkinase. Dette enzym produceres af leukæmiceller, og får dem til at formere sig uhæmmet. Ved at blokere BCR-ABL-kinase og andre kinaser er Dasatinib Accord Healthcare med til at reducere antallet af leukæmiceller.

Hvordan er Dasatinib Accord Healthcare blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier vedrørende det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Sprycel, og de behøver ikke at blive gentaget for Dasatinib Accord Healthcare.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Dasatinib Accord Healthcare. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, 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 Healthcare?

Da Dasatinib Accord Healthcare er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dasatinib Accord Healthcare godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dasatinib Accord Healthcare anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dasatinib Accord Healthcare anvendes sikkert og effektivt. Yderligere foranstaltninger truffet for Sprycel gælder også for Dasatinib Accord Healthcare, hvor det er relevant.

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

Øvrig information om Dasatinib Accord Healthcare

Yderligere information om Dasatinib Accord Healthcare findes på agenturets websted:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.