



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*Dasatinib*)

Übersicht über Dasatinib Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dasatinib Accord und wofür wird es angewendet?

Dasatinib Accord ist ein Krebsarzneimittel. Es wird zur Behandlung von „Philadelphia-Chromosom-positiver“ (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen angewendet, wenn andere Behandlungen nicht wirken oder unangenehme Nebenwirkungen verursachen. Es wird auch bei Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ ALL in Kombination mit Chemotherapie (Krebsarzneimitteln) angewendet.

Ph+ ALL ist ein Krebs der Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen). Bei dieser Erkrankung vermehren sich die Lymphozyten zu schnell und leben zu lange. Ph+ bedeutet, dass einige der Gene der Patienten sich neu formiert und ein spezielles Chromosom, das Philadelphia-Chromosom, gebildet haben, das seinerseits das Enzym BCR-ABL-Kinase produziert, welches die Entwicklung von Leukämie verursacht.

Dasatinib Accord enthält den Wirkstoff Dasatinib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dasatinib Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Sprycel. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Dasatinib Accord angewendet?

Dasatinib Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Leukämie besitzt.

Das Arzneimittel ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich, die immer entweder morgens oder abends eingenommen werden. Die Dosis bei Erwachsenen beträgt 140 mg einmal täglich. Bei Kindern hängt die Dosis von ihrem Körpergewicht ab und kann schrittweise erhöht werden, bis die Krankheit ausreichend kontrolliert ist. Bei Kindern, die auch andere Krebsarzneimittel erhalten, wird während der gesamten Behandlung eine feste Dosis Dasatinib Accord angewendet. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg sollten andere Dasatinib-Arzneimittel angewendet werden, die eine niedrigere Dosis ermöglichen.

Der Arzt kann die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen, wenn die Anzahl der Blutkörperchen zu niedrig ist, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten oder wenn das Arzneimittel die Erkrankung nicht mehr kontrolliert.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Dasatinib Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dasatinib Accord?

Der Wirkstoff in Dasatinib Accord, Dasatinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Enzyme blockieren, die als Proteinkinasen bezeichnet werden. Dasatinib wirkt hauptsächlich, indem es die BCR-ABL-Proteinkinase blockiert. Dieses Enzym wird von Leukämiezellen produziert und bewirkt, dass diese sich unkontrolliert vermehren. Durch Blockieren der BCR-ABL-Kinase sowie anderer Kinasen trägt Dasatinib Accord dazu bei, die Anzahl der Leukämiezellen zu reduzieren.

Wie wurde Dasatinib Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Sprycel durchgeführt und müssen für Dasatinib Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Dasatinib Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dasatinib Accord verbunden?

Da Dasatinib Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Dasatinib Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dasatinib Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Sprycel bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Sprycel der Nutzen von Dasatinib Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dasatinib Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dasatinib Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dasatinib Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dasatinib Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dasatinib Accord

Weitere Informationen zu Dasatinib Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.