



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*Dasatinib*)

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

Was ist Dasatinib Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?

Dasatinib Accord Healthcare ist ein Krebsarzneimittel. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungsformen einer Leukämie (Krebs der weißen Blutzellen) angewendet:

- chronische myeloische Leukämie (CML) in der „chronischen“ Phase bei neu diagnostizierten Patienten, die „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind. Bei CML wachsen die Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert. 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;
- CML in der chronischen und akzelerierten Phase und in der Blastenkrise. Dasatinib Accord Healthcare wird angewendet, wenn andere Behandlungen, einschließlich Imatinib (ein anderes Krebsarzneimittel), nicht wirken oder unangenehme Nebenwirkungen verursachen;
- Ph+ akute lymphoblastische Leukämie (ALL), bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell vermehren, oder „lymphatische Blastenkrise“ der CML. Dasatinib Accord Healthcare wird angewendet, wenn andere Behandlungen nicht wirken oder unangenehme Nebenwirkungen verursachen.

Dasatinib Accord Healthcare wird auch bei Kindern zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- neu diagnostizierte Ph+ CML in der chronischen Phase oder Ph+ CML, wenn andere Behandlungen, einschließlich Imatinib, nicht gegeben werden können oder nicht gewirkt haben;
- neu diagnostizierte Ph+ ALL in Kombination mit einer Chemotherapie (Krebsarzneimittel).

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

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



Wie wird Dasatinib Accord Healthcare angewendet?

Dasatinib Accord Healthcare 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.

Dasatinib Accord Healthcare ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Es wird einmal täglich konsequent entweder morgens oder abends eingenommen.

Die Anfangsdosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab; bei Kindern richtet sie sich nach deren Körpergewicht. Die Dosis wird dann schrittweise erhöht, bis die Krankheit ausreichend kontrolliert ist. Bei Kindern mit ALL, die auch andere Krebsarzneimittel erhalten, wird während der gesamten Behandlung eine feste Dosis Dasatinib Accord Healthcare angewendet. Der Arzt kann die Dosis herabsetzen oder die Behandlung abbrechen, wenn die Konzentration der Blutkörperchen zu niedrig ist oder bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung wird beendet, wenn die Erkrankung durch das Arzneimittel nicht mehr kontrolliert wird oder der Patient das Arzneimittel aufgrund der Nebenwirkungen nicht mehr anwenden kann.

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

Wie wirkt Dasatinib Accord Healthcare?

Der Wirkstoff in Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare dazu bei, die Anzahl der Leukämiezellen zu reduzieren.

Wie wurde Dasatinib Accord Healthcare untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare verbunden?

Da Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dasatinib Accord Healthcare, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Sprycel eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Dasatinib Accord Healthcare.

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

Weitere Informationen über Dasatinib Accord Healthcare

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