



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (δασατινίμμη)

Ανασκόπηση του Dasatinib Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dasatinib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dasatinib Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ΟΛΛ), θετικής στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+) σε ενήλικες όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή προκαλούν ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Χορηγείται επίσης σε παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα).

Η Ph+ ΟΛΛ είναι μια μορφή καρκίνου των λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Κατά την ασθένεια αυτή, τα λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται πολύ γρήγορα και ζουν για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο όρος «θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+) σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια του ασθενούς έχουν ανασυνδυαστεί κατά τρόπο ώστε να σχηματίσουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας το οποίο παράγει το ένζυμο κινάση Bcr-Abl που προκαλεί την εμφάνιση λευχαιμίας.

Το Dasatinib Accord περιέχει τη δραστική ουσία δασατινίμμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dasatinib Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Sprycel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dasatinib Accord;

Το Dasatinib Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της λευχαιμίας.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από στόματος χορήγηση, σταθερά είτε το πρωί είτε το βράδυ. Η δόση στους ενήλικες είναι 140 mg μία φορά την ημέρα. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος και μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως ότου η νόσος να ελέγχεται επαρκώς. Σε παιδιά που λαμβάνουν και άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας τους χορηγείται σταθερή δόση Dasatinib Accord. Σε παιδιά βάρους κάτω των 10 κιλών, πρέπει να χορηγούνται άλλα προϊόντα δασατινίμμης τα οποία επιτρέπουν τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης.



Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία στην περίπτωση που ο αριθμός των αιμοσφαιρίων είναι πολύ χαμηλός, εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή το φάρμακο δεν ελέγχει πλέον την πάθηση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dasatinib Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dasatinib Accord;

Η δραστική ουσία του Dasatinib Accord, η δασατινίμη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αναστέλλουν τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Η δράση της δασατινίμης συνίσταται κυρίως στην αναστολή της πρωτεϊνικής κινάσης Bcr-Abl. Το εν λόγω ένζυμο παράγεται από λευχαιμικά κύτταρα και προκαλεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό τους. Το Dasatinib Accord, αναστέλλοντας τη δράση της κινάσης Bcr-Abl, καθώς και άλλων κινασών, συμβάλλει στη μείωση του αριθμού των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dasatinib Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Sprycel, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dasatinib Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Dasatinib Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dasatinib Accord;

Δεδομένου ότι το Dasatinib Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dasatinib Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dasatinib Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Sprycel. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Sprycel, τα οφέλη του Dasatinib Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dasatinib Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dasatinib Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dasatinib Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Dasatinib

Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dasatinib Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Dasatinib Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ