



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (δασατινίμνη)

Ανασκόπηση του Dasatinib Accord Healthcare και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dasatinib Accord Healthcare και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dasatinib Accord Healthcare είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων):

- χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ) στη χρόνια φάση, σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς που είναι θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+). Στη ΧΜΛ τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. «Θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+) σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια του ασθενούς έχουν ανασυνδυαστεί κατά τρόπο ώστε να σχηματίσουν ένα ειδικό χρωμόσωμα, το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, το οποίο παράγει την κινάση BCR-ABL, ένα ένζυμο που προκαλεί την εμφάνιση λευχαιμίας.
- ΧΜΛ σε «χρόνια», «ταχέως εξελισσόμενη» και «βλαστική» φάση. Το Dasatinib Accord Healthcare χορηγείται όταν άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της ιματινίμνης (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) δεν είναι αποτελεσματικές ή προκαλούν επιβαρυντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), θετική για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+), κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό, ή «λεμφοειδή βλαστική» ΧΜΛ. Το Dasatinib Accord Healthcare χρησιμοποιείται όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή προκαλούν επιβαρυντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Dasatinib Accord Healthcare χρησιμοποιείται επίσης σε παιδιά για τη θεραπεία των εξής παθήσεων:

- νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ, θετική για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, στη «χρόνια» φάση, ή ΧΜΛ, θετική για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, όταν άλλες θεραπείες συμπεριλαμβανομένης της ιματινίμνης δεν μπορούν να χορηγηθούν ή δεν ήταν αποτελεσματικές.
- νεοδιαγνωσθείσα ΟΛΛ, θετική για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Dasatinib Accord Healthcare περιέχει τη δραστική ουσία δασατινίμνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dasatinib Accord Healthcare περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το



φάρμακο αναφοράς για το Dasatinib Accord Healthcare είναι το Sprycel. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dasatinib Accord Healthcare;

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

Το Dasatinib Accord Healthcare διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα, σταθερά είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Η δόση έναρξης εξαρτάται από την υπό θεραπεία νόσο και, στα παιδιά, από το σωματικό τους βάρος. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται σταδιακά έως ότου η νόσος ελεγχθεί επαρκώς. Σε παιδιά με ΟΛΛ που λαμβάνουν επίσης άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας τους χορηγείται σταθερή δόση Dasatinib Accord Healthcare. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία εάν ο αριθμός των αιμοσφαιρίων είναι πολύ χαμηλός ή εμφανίζονται ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία διακόπτεται εάν το φάρμακο δεν είναι πλέον αποτελεσματικό ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει το φάρμακο λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Πώς δρα το Dasatinib Accord Healthcare;

Η δραστική ουσία του Dasatinib Accord Healthcare, η δασατινίμη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αναστέλλουν τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Η δράση της δασατινίμης συνίσταται κυρίως στην αναστολή της πρωτεϊνικής κινάσης BCR-ABL. Το ένζυμο αυτό παράγεται από λευχαιμικά κύτταρα και προκαλεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό τους. Το Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare;

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

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dasatinib Accord Healthcare. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «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 Healthcare;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dasatinib Accord Healthcare στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dasatinib Accord Healthcare 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 χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Healthcare. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Sprycel εφαρμόζεται επίσης για το Dasatinib Accord Healthcare, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dasatinib Accord Healthcare τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Dasatinib Accord Healthcare αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dasatinib Accord Healthcare

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