



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/75050/2022
EMA/H/C/005317

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

En oversigt over Dasatinib Accordpharma og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dasatinib Accordpharma, og hvad anvendes det til?

Dasatinib Accordpharma 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 "kronisk" fase hos nydiagnosticerede patienter, som er "philadelphiakromosom-positive" (Ph+). Ved CML begynder granulocytter (en type hvide blodlegemer) at vokse ukontrolleret. Ph+ betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig og dannet et særligt kromosom, der kaldes philadelphiakromosomet. Det danner enzymet Bcr-Abl kinase, der fører til udvikling af leukæmi
- CML i "kronisk", "accelereret" og "blast"-fase. Dasatinib Accordpharma anvendes, når andre behandlinger, herunder imatinib (et andet lægemiddel mod kræft) ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger
- Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), hvor lymfocytter (en anden type hvide blodlegemer) dannes for hurtigt og lever for længe, eller ved "lymfoid blast"-CML. Dasatinib Accordpharma anvendes, når andre behandlinger enten ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger.

Dasatinib Accordpharma 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 (kræftlægemiddel).

Dasatinib Accordpharma indeholder det aktive stof dasatinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dasatinib Accordpharma indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Sprycel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af leukæmi.

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



Lægemidlet fås som tabletter. Det tages én gang om dagen, konsekvent enten om morgenen eller om aftenen. Startdosis afhænger af, hvilken tilstand der behandles, og for børn deres kropsvægt. Derefter øges dosis gradvist, indtil sygdommen er tilstrækkeligt kontrolleret. Hos børn med ALL, der også får andre lægemidler mod kræft, anvendes der en fast dosis Dasatinib Accordpharma under hele behandlingen. Hos børn, der vejer under 10 kg, bør der anvendes andre dasatinib-lægemidler, der giver mulighed for at give en lavere dosis.

Lægen kan nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis antallet af blodlegemer er for lavt, hvis der opstår visse bivirkninger, eller hvis lægemidlet ikke længere holder tilstanden under kontrol.

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

Hvordan virker Dasatinib Accordpharma?

Det aktive stof i Dasatinib Accordpharma, dasatinib, tilhører en gruppe lægemidler, der blokerer enzymer kaldet proteinkinaser. Dasatinib virker hovedsagelig ved at blokere proteinkinase Bcr-Abl. Dette enzym produceres af leukæmiceller og bevirker, at de formerer sig ukontrolleret. Ved at blokere Bcr-Abl-kinase og andre kinaser medvirker Dasatinib Accordpharma til at reducere antallet af leukæmiceller.

Hvordan er Dasatinib Accordpharma blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Sprycel, og de behøver ikke at blive gentaget for Dasatinib Accordpharma.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt data vedrørende kvaliteten af Dasatinib Accordpharma. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, 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 Accordpharma?

Da Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dasatinib Accordpharma?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dasatinib Accordpharma.

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

Andre oplysninger om Dasatinib Accordpharma

Yderligere information om Dasatinib Accordpharma findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret