



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Información general sobre Dasatinib Accordpharma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dasatinib Accordpharma y para qué se utiliza?

Dasatinib Accordpharma es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en el tratamiento de adultos con los siguientes tipos de leucemia (cáncer de glóbulos blancos):

- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase «crónica» en pacientes de nuevo diagnóstico «cromosoma Filadelfia positivo» (Ph+). En pacientes con LMC, los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) comienzan a multiplicarse de forma descontrolada. Ph+ significa que algunos de los genes del paciente se han reorganizado formando un cromosoma especial, denominado cromosoma Filadelfia, que produce una enzima, la quinasa BCR-ABL, que da lugar a la aparición de leucemia;
- LMC en fase «crónica», «acelerada» y «blástica». Dasatinib Accordpharma se utiliza cuando otros tratamientos, incluido imatinib (otro medicamento contra el cáncer), no funcionan o provocan efectos adversos molestos;
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+), en la que los linfocitos (otro tipo de glóbulos blancos) se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo, o en «crisis blástica linfóide» procedente de LMC. Dasatinib Accordpharma se utiliza cuando otros tratamientos no funcionan o provocan efectos adversos molestos.

Dasatinib Accordpharma se utiliza también en niños para el tratamiento de:

- LMC en fase «crónica» de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) o LMC en fase crónica Ph+ cuando no puedan administrarse otros tratamientos, incluido imatinib, o estos no hayan funcionado;
- LLA cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia (medicamentos contra el cáncer).

Dasatinib Accordpharma contiene el principio activo dasatinib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Sprycel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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



¿Cómo se usa Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la leucemia.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos. Se toma una vez al día, siempre por la mañana o por la noche. La dosis inicial depende de la enfermedad que se esté tratando y, para niños, de su peso corporal. La dosis se va incrementando gradualmente hasta que la enfermedad esté bien controlada. En niños con LLA que estén recibiendo otros medicamentos contra el cáncer, se administra una dosis fija de Dasatinib Accordpharma durante todo el tratamiento. En niños que pesen menos de 10 kg, deben utilizarse otros productos con dasatinib que permitan administrar una dosis menor.

El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si los recuentos de células sanguíneas son demasiado bajos, si se producen determinados efectos adversos o si el medicamento ya no controla la enfermedad.

Para mayor información sobre el uso de Dasatinib Accordpharma, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dasatinib Accordpharma?

El principio activo de Dasatinib Accordpharma, el dasatinib, pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean las enzimas conocidas como proteínas quinasas. El dasatinib actúa principalmente bloqueando la proteína quinasa BCR-ABL. Esta enzima la producen las células leucémicas y hace que se multipliquen sin control. Al bloquear la quinasa BCR-ABL, así como otras quinasas, Dasatinib Accordpharma ayuda a reducir el número de células leucémicas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dasatinib Accordpharma?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Sprycel, y no es necesario repetirlos para Dasatinib Accordpharma.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Dasatinib Accordpharma. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Dasatinib Accordpharma?

Dado que Dasatinib Accordpharma es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Dasatinib Accordpharma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dasatinib Accordpharma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sprycel. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Sprycel, los beneficios de Dasatinib Accordpharma son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dasatinib Accordpharma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dasatinib Accordpharma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dasatinib Accordpharma se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dasatinib Accordpharma son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dasatinib Accordpharma

Puede encontrar información adicional sobre Dasatinib Accordpharma en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.