



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinibi*)

Yleisiä tietoja Dasatinib Accordpharmasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dasatinib Accordpharma on ja mihin sitä käytetään?

Dasatinib Accordpharma on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista leukemian (valkosolujen syövän) tyypeistä:

- vastadiagnosoitu kroonisessa vaiheessa oleva krooninen myeloinen leukemia (KML) Philadelphia-kromosomipositiivisilla (Ph+) potilailla. KML:ssä granulositytit (tietyntyypiset valkosolut) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Ph+ merkitsee sitä, että jotkin potilaan geenit ovat järjestyneet uudelleen niin, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Se tuottaa entsyymiä nimeltä Bcr-Abl-kinaasi, joka johtaa leukemian kehittymiseen.
- KML kroonisessa, akseleraatio- ja blastikriisivaiheessa. Dasatinib Accordpharmaa käytetään, kun muut hoidot, kuten imatinibi (eräs toinen syöpälääke), eivät tehoa tai ne aiheuttavat hankalia haittavaikutuksia.
- Philadelphia-kromosomipositiivinen akuutti lymfaattinen leukemia (ALL), jossa lymfosyytit (eräs valkosolujen tyyppi) monistuvat liian nopeasti ja elävät liian pitkään, tai lymfaattinen blastikriisivaiheen KML. Dasatinib Accordpharmaa käytetään, kun muut hoidot eivät tehoa tai ne aiheuttavat hankalia haittavaikutuksia.

Dasatinib Accordpharmaa käytetään myös lapsilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- vastadiagnosoitu kroonisessa vaiheessa oleva Ph+ KML tai Ph+ KML, kun muita hoitoja, kuten imatinibia, ei voi antaa tai kun ne eivät ole tehonneet
- vastadiagnosoitu Ph+ ALL yhdessä solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeitä) kanssa.

Dasatinib Accordpharman vaikuttava aine on dasatinibi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dasatinib Accordpharma sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Sprycel, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

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



Miten Dasatinib Accordpharmaa käytetään?

Dasatinib Accordpharmaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta leukemian diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääke on saatavana tabletteina. Se otetaan kerran päivässä, säännöllisesti joko aamulla tai illalla. Aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden ja lapsilla heidän painonsa mukaan. Annosta suurennetaan sitten vähitellen, kunnes sairaus on riittävän hyvin hallinnassa. ALL:ää sairastaville lapsille, jotka saavat myös muita syöpälääkkeitä, käytetään kiinteää Dasatinib-annosta läpi hoidon. Alle 10 kg painaville lapsille tulisi antaa muita dasatinibilääkkeitä, joita on mahdollista antaa pienempi annos.

Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos verisolujen määrä on liian alhainen, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy tai jos lääke ei enää pidä sairautta hallinnassa.

Lisätietoja Dasatinib Accordpharman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dasatinib Accordpharma vaikuttaa?

Dasatinib Accordpharman vaikuttava aine dasatinibi kuuluu lääkkeisiin, jotka estävät proteiinikinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Dasatinibi vaikuttaa pääasiassa salpaamalla Bcr-Abl-proteiinikinaasia. Tätä entsyymiä tuottavat leukemiasolut, ja se aiheuttaa niiden hallitsemattoman lisääntymisen. Salpaamalla Bcr-Abl-kinaasia ja muita kinaaseja Dasatinib Accordpharma auttaa vähentämään leukemiasolujen määrää.

Miten Dasatinib Accordpharmaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa koskevat tutkimukset on jo tehty viitevalmiste Sprycelilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dasatinib Accordpharman osalta.

Yhtiö toimitti tietoa Dasatinib Accordpharman laadusta, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö toteutti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteeseen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dasatinib Accordpharman edut ja riskit?

Koska Dasatinib Accordpharma on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Dasatinib Accordpharma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dasatinib Accordpharman on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Sprycelin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Sprycelin tavoin Dasatinib Accordpharman hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dasatinib Accordpharman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dasatinib Accordpharman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dasatinib Accordpharman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dasatinib Accordpharman ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Dasatinib Accordpharmasta

Lisää tietoa Dasatinib Accordpharmasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.