



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dazatinib*)

A Dasatinib Accordpharma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dasatinib Accordpharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dasatinib Accordpharma egy daganatellenes gyógyszer. Felnőtteknél a leukémia (a fehérvérsejtek daganatos betegsége) alábbi típusainak kezelésére alkalmazzák:

- újonnan diagnosztizált, Philadelphia-kromoszóma-pozitív (Ph+) betegeknél krónikus fázisban levő krónikus mieloid leukémia (CML). CML esetén a granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek szabályozatlan burjánzásba kezdenek. A Ph+ azt jelenti, hogy a betegek génjeinek egy része átrendeződött, így egy különleges, úgynevezett Philadelphia-kromoszómát alkotnak, amely Bcr-Abl kináz enzimet termel, ami leukémia kialakulásához vezet.
- krónikus, akcelerált vagy blasztos fázisú CML. A Dasatinib Accordpharma-t akkor alkalmazzák, ha más kezelések, köztük az imatinib (egy másik daganatellenes gyógyszer) nem hatásosak vagy kellemetlen mellékhatásokat okoznak.
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), amelynek esetében a limfociták (a fehérvérsejtek egy másik típusa) túl gyorsan szaporodnak és túl hosszú ideig élnek, vagy „limfoid blasztos” CML esetén. A Dasatinib Accordpharma-t akkor alkalmazzák, ha más kezelések nem hatásosak vagy kellemetlen mellékhatásokat okoznak.

A Dasatinib Accordpharma-t gyermekeknél az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- újonnan diagnosztizált, krónikus fázisban levő Ph+ CML, illetve Ph+ CML, ha más kezelések, köztük az imatinib nem adhatók vagy nem voltak hatásosak;
- újonnan diagnosztizált Ph+ ALL kezelésére kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerek) kombinálva.

A Dasatinib Accordpharma „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként dazatinibet tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Dasatinib Accordpharma ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Sprycel nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

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



Hogyan kell alkalmazni a Dasatinib Accordpharma-t?

A Dasatinib Accordpharma csak receptre kapható, és a kezelést a leukémia diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer tablettá formájában kapható. Naponta egyszer, következetesen vagy reggelenként, vagy esténként kell bevenni. A kezdő adag a kezelt betegségtől, gyermekek esetében pedig a testtömegtől függ. Ezt követően az adagot fokozatosan növelni kell addig, amíg a betegség megfelelően kontrollált nem lesz. Azoknál az ALL-ben szenvedő gyermekeknél, akik más daganatellenes gyógyszert is kapnak, a kezelés során végig a Dasatinib Accordpharma rögzített adagját kell alkalmazni. A 10 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél egyéb dasatinib készítményeket kell alkalmazni, amelyek alacsonyabb dózis adását teszik lehetővé.

A kezelőorvos csökkentheti az adagot vagy megszakíthatja a kezelést, ha a vérsejtszám túl alacsony, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, vagy ha a gyógyszer már nem kontrollálja a betegséget.

A Dasatinib Accordpharma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dasatinib Accordpharma?

A Dasatinib Accordpharma hatóanyaga, a dasatinib a protein-kinázként ismert enzimeket gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A dasatinib elsősorban a Bcr-Abl protein-kináz gátlása révén hat. Ez a leukémia sejtek által termelt enzim a leukémia sejtek kontrollálatlan szaporodását eredményezi. A Bcr-Abl-kináz és más kinázok gátlásával a Dasatinib Accordpharma elősegíti a leukémia sejtek számának csökkentését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dasatinib Accordpharma-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Sprycel-lel, így ezeket a Dasatinib Accordpharma esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dasatinib Accordpharma minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dasatinib Accordpharma alkalmazása?

Mivel a Dasatinib Accordpharma generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dasatinib Accordpharma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dasatinib Accordpharma minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Sprycel-lel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Sprycel-hez hasonlóan a Dasatinib Accordpharma előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dasatinib Accordpharma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dasatinib Accordpharma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dasatinib Accordpharma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dasatinib Accordpharma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dasatinib Accordpharma-val kapcsolatos egyéb információ

A Dasatinib Accordpharma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt