



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Sintesi di Dasatinib Accordpharma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dasatinib Accordpharma e per cosa si usa?

Dasatinib Accordpharma è un medicinale antitumorale. È usato per il trattamento di adulti con i seguenti tipi di leucemia (tumore dei globuli bianchi):

- leucemia mieloide cronica (LMC) in fase "cronica" in pazienti di nuova diagnosi che sono "positivi al cromosoma Philadelphia" (Ph+). In presenza di LMC i granulociti (un tipo di globuli bianchi) iniziano a svilupparsi in modo incontrollabile. Il termine Ph+ si riferisce al fatto che alcuni geni dei pazienti si sono riorganizzati per formare uno speciale cromosoma denominato cromosoma Philadelphia che genera un enzima, la chinasi Bcr-Abl, in grado di determinare lo sviluppo della leucemia;
- LMC nelle fasi "croniche", "accelerate" e "blastiche". Dasatinib Accordpharma è usato quando altri trattamenti, incluso imatinib (un altro medicinale antitumorale), non sono efficaci o causano fastidiosi effetti indesiderati;
- leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+), in cui i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo, o nella LMC "blastica linfoide"; Dasatinib Accordpharma è usato quando altri trattamenti non sono efficaci o causano fastidiosi effetti indesiderati.

Dasatinib Accordpharma è usato anche nei bambini per il trattamento di:

- LMC Ph+ di nuova diagnosi in fase "cronica" o LMC Ph+ quando non possono essere somministrati, o non hanno funzionato, altri trattamenti, tra cui l'imatinib;
- LLA Ph+ di nuova diagnosi in associazione a chemioterapia (medicinali antitumorali).

Dasatinib Accordpharma contiene il principio attivo dasatinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Dasatinib Accordpharma contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Sprycel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

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



Come si usa Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della leucemia.

Il medicinale è disponibile in compresse. Va assunto una volta al giorno, sistematicamente al mattino o alla sera. La dose iniziale dipende dall'affezione in trattamento e, per i bambini, dal peso corporeo. La dose è successivamente aumentata in modo graduale fino a quando la malattia non è sufficientemente controllata. Nei bambini affetti da LLA che stanno assumendo anche altri medicinali antitumorali, viene somministrata una dose fissa di Dasatinib Accordpharma per tutta la durata del trattamento. Nei bambini di peso inferiore a 10 kg devono essere utilizzati altri prodotti a base di dasatinib che consentano la somministrazione di una dose inferiore.

Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se la conta delle cellule ematiche è troppo bassa, se si verificano determinati effetti indesiderati o se il medicinale non controlla più la patologia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dasatinib Accordpharma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dasatinib Accordpharma?

Il principio attivo contenuto in Dasatinib Accordpharma, dasatinib, appartiene a un gruppo di medicinali che blocca enzimi noti come proteinchinasi. Dasatinib agisce principalmente inibendo la proteinchinasi Bcr-Abl. Questo enzima è prodotto dalle cellule leucemiche e le induce a proliferare in maniera incontrollata. Inibendo la chinasi Bcr-Abl, e altre chinasi, Dasatinib Accordpharma contribuisce a ridurre il numero di cellule leucemiche.

Quali studi sono stati effettuati su Dasatinib Accordpharma?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Sprycel, e non è necessario ripeterli per Dasatinib Accordpharma.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Dasatinib Accordpharma. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dasatinib Accordpharma?

Poiché Dasatinib Accordpharma è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Dasatinib Accordpharma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dasatinib Accordpharma ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Sprycel. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Sprycel, i benefici di Dasatinib Accordpharma siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dasatinib Accordpharma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dasatinib Accordpharma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dasatinib Accordpharma sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dasatinib Accordpharma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dasatinib Accordpharma

Ulteriori informazioni su Dasatinib Accordpharma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.