



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Dasatinib Accordpharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Dasatinib Accordpharma u għal xiex jintuża?

Dasatinib Accordpharma huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża fit-trattament ta' adulti bit-tipi ta' lewkimja li ġejjin (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm):

- lewkimja majelojd kronika (CML) fil-faži "kronika" f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati li huma "Philadelphia chromosome positive" (Ph+). Fis-CML, il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demm) jibdeu jikbru mingħajr kontroll. Ph+ tfisser li xi wħud mill-ġeni tal-pazjent ikunu rranġaw lilhom infushom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejġha l-kromożoma Philadelphia li tipproduċi enzima, kinażi BCR-ABL, li twassal għall-iżvilupp tal-lewkimja;
- CML f'faži "kronika", f'faži "aċċellerata" u f'faži "blast". Dasatinib Accordpharma jintuża meta trattamenti oħra inkluż imatinib (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti;
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), fejn il-limfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demm) jimmultiplikaw malajr wisq u jgħixu għal żmien twil wisq, jew f'CML "limfojde blast". Dasatinib Accordpharma jintuża meta trattamenti oħrajn ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti.

Dasatinib Accordpharma jintuża wkoll fit-tfal għat-trattament ta':

- Ph+ CML li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata fil-faži "kronika", jew Ph+ CML meta trattamenti oħrajn li jinkludu imatinib ma jkunux jistgħu jingħataw jew ma jkunux haċmu;
- Ph+ ALL li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata flimkien ma' kimoterapija (mediċini kontra l-kanċer).

Dasatinib Accordpharma fih is-sustanza attiva dasatinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dasatinib Accordpharma fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejġha Sprycel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-lewkimja.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il-medicina tigi b'hala pilloli. Dan jittiehed darba kuljum, b'mod konsistenti jew filgħodu jew filgħaxija. Id-doża tal-bidu tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tigi ttrattata, u għat-tfal, mill-piż tal-gisem tagħhom. Id-doża mbagħad tiddependi gradwalment sakemm il-marda tkun ikkontrollata tajjeb biżżejjed. Fi tfal b'ALL li jkunu qed jirċievu wkoll medicini oħrajn kontra l-kanċer, tintuża doża fissa ta' Dasatinib Accordpharma matul it-trattament tagħhom. Fi tfal li jiżnu inqas minn 10 kg, għandhom jintużaw prodotti oħrajn ta' dasatinib li jippermettu li tingħata doża aktar baxxa.

It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament jekk l-għadd taċ-ċelloli tad-demem ikun baxx wisq, jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji jew jekk il-medicina ma tibqax tikkontrolla l-kundizzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dasatinib Accordpharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Dasatinib Accordpharma?**

Is-sustanza attiva f'Dasatinib Accordpharma, id-dasatinib, tappartjeni lil grupp ta' medicini li jimblokkaw l-enzimi magħrufa b'hala proteini kinażi. Id-dasatinib taġixxi prinċipalment billi timblokka l-proteina kinażi BCR-ABL. Din l-enzima hija prodotta miċ-ċelloli tal-lewkimja, u ġġiegħlhom jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi jimblokka l-kinażi BCR-ABL, kif ukoll kinażijiet oħrajn, Dasatinib Accordpharma jgħin biex inaqqas l-għadd ta' ċelloli tal-lewkimja.

## **Kif ġie studjat Dasatinib Accordpharma?**

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Sprycel, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dasatinib Accordpharma.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Dasatinib Accordpharma. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-gisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dasatinib Accordpharma?**

Minhabba li Dasatinib Accordpharma huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Dasatinib Accordpharma ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dasatinib Accordpharma wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Sprycel. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Sprycel, il-benefiċċji ta' Dasatinib Accordpharma huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accordpharma?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accordpharma.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dasatinib Accordpharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Dasatinib Accordpharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Dasatinib Accordpharma**

Aktar informazzjoni dwar Dasatinib Accordpharma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.