



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Um resumo sobre Dasatinib Accordpharma e porque está autorizado na UE

O que é Dasatinib Accordpharma e para que é utilizado?

Dasatinib Accordpharma é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de leucemia (cancro dos glóbulos brancos):

- leucemia mieloide crónica (LMC) em fase crónica recentemente diagnosticada em doentes positivos para o cromossoma Filadélfia (Ph+). Na LMC, os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) proliferam de forma descontrolada. «Leucemia positiva para o cromossoma Filadélfia» (Ph+) significa que ocorreu um rearranjo entre os genes do doente que deu origem a um cromossoma especial denominado cromossoma Filadélfia, que produz uma enzima (cinase BCR-ABL) que leva ao desenvolvimento da leucemia;
- LMC em fase crónica, acelerada e blástica. Dasatinib Accordpharma é utilizado quando outros tratamentos, incluindo o imatinib (outro medicamento contra o cancro), não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+, na qual os linfócitos (outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam com rapidez excessiva e vivem durante muito tempo, ou na LMC em crise blástica linfóide. Dasatinib Accordpharma é utilizado quando outros tratamentos não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos.

Dasatinib Accordpharma é também utilizado em crianças no tratamento de:

- LMC Ph+ recentemente diagnosticada em fase crónica ou LMC Ph+ quando outros tratamentos, incluindo o imatinib, não possam ser administrados ou não tenham funcionado;
- LLA Ph+ recentemente diagnosticada em associação com quimioterapia (medicamentos contra o cancro).

Dasatinib Accordpharma contém a substância ativa dasatinib e é um medicamento genérico, o que significa que Dasatinib Accordpharma contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Sprycel. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

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



Como se utiliza Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da leucemia.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos. É tomado uma vez por dia, de manhã ou à noite, sempre à mesma hora. A dose inicial depende da doença a tratar e, no caso das crianças, do peso corporal. A dose é então gradualmente aumentada até a doença estar suficientemente controlada. Em crianças com LLA que também estejam a receber outros medicamentos contra o cancro, é utilizada uma dose fixa de Dasatinib Accordpharma durante o tratamento. Em crianças com peso inferior a 10 kg, devem ser utilizados outros medicamentos com dasatinib que permitam a administração de uma dose mais baixa.

O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se as contagens de células sanguíneas forem muito baixas, se ocorrerem determinados efeitos secundários ou se o medicamento já não controlar a doença.

Para mais informações sobre a utilização de Dasatinib Accordpharma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dasatinib Accordpharma?

A substância ativa de Dasatinib Accordpharma, o dasatinib, pertence a um grupo de medicamentos que bloqueiam enzimas conhecidas como proteínas cinases. O dasatinib atua principalmente através do bloqueio da proteína cinase BCR-ABL. Esta enzima é produzida pelas células leucémicas e provoca a sua multiplicação de forma descontrolada. Ao bloquear a cinase BCR-ABL, bem como outras cinases, Dasatinib Accordpharma ajuda a reduzir o número de células leucémicas.

Como foi estudado Dasatinib Accordpharma?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Sprycel, e não necessitam ser repetidos para Dasatinib Accordpharma.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Dasatinib Accordpharma. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Dasatinib Accordpharma?

Uma vez que Dasatinib Accordpharma é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Dasatinib Accordpharma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Dasatinib Accordpharma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Sprycel. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Sprycel, os benefícios de Dasatinib Accordpharma são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dasatinib Accordpharma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dasatinib Accordpharma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dasatinib Accordpharma são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Dasatinib Accordpharma são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dasatinib Accordpharma

Mais informações sobre Dasatinib Accordpharma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.