



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Prezentare generală a Dasatinibului Accordpharma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dasatinibul Accordpharma și pentru ce se utilizează?

Dasatinibul Accordpharma este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele forme de leucemie (cancer al globulelor albe):

- leucemie mieloidă cronică în fază „cronică”, la pacienții recent diagnosticați „pozitivi la cromozomul Philadelphia” (Ph+). În leucemia mieloidă cronică, granulocitele (un tip de globule albe) încep să se dezvolte necontrolat. Ph+ înseamnă că anumite gene ale pacientului s-au rearanjat astfel încât formează un cromozom special, numit cromozom Philadelphia. Acest cromozom produce o enzimă, kinaza BCR-Abl, care duce la apariția leucemiei;
- leucemie mieloidă cronică în fază „cronică”, „accelerată” și „blastică”. Dasatinibul Accordpharma se utilizează când alte tratamente, inclusiv imatinibul (alt medicament împotriva cancerului), nu au dat rezultate sau au dus la reacții adverse problematice;
- leucemie limfoblastică acută Ph+, în care limfocitele (alt tip de globule albe) se multiplică prea repede și trăiesc prea mult, sau leucemie mieloidă cronică în „faza blastică limfoidă”. Dasatinibul Accordpharma se utilizează când alte tratamente nu dau rezultate sau cauzează reacții adverse problematice.

Dasatinibul Accordpharma se utilizează și la copii și adolescenți pentru a trata:

- leucemia mieloidă cronică Ph+ în fază „cronică” recent diagnosticată sau leucemie mieloidă cronică Ph+ când alte tratamente care includ imatinibul nu pot fi administrate sau nu au dat rezultate;
- leucemie limfoblastică acută Ph+ recent diagnosticată în asociere cu chimioterapie (medicamente împotriva cancerului).

Dasatinibul Accordpharma conține substanța activă dasatinib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dasatinibul Accordpharma conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Sprycel. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

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



Cum se utilizează Dasatinibul Accordpharma?

Dasatinibul Accordpharma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul leucemiei.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate. Medicamentul se administrează o dată pe zi, în mod consecvent dimineața sau seara. Doza inițială depinde de afecțiunea tratată, iar în cazul copiilor și adolescenților de greutatea lor corporală. Doza se mărește apoi treptat până când boala este controlată suficient de bine. La copii și adolescenți cu leucemie limfoblastică acută care primesc și alte medicamente împotriva cancerului, se utilizează o doză fixă de Dasatinib Accordpharma pe toată durata tratamentului. La copii cu greutatea sub 10 kg, trebuie utilizate alte produse care conțin dasatinib, care permit administrarea unei doze mai mici.

Medicul poate reduce doza sau întrerupe tratamentul dacă numărul de celule sanguine este prea mic, dacă apar anumite reacții adverse sau dacă medicamentul nu mai ține boala sub control.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dasatinibului Accordpharma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dasatinibul Accordpharma?

Substanța activă din Dasatinib Accordpharma, dasatinibul, face parte dintr-o clasă de medicamente care blochează enzimele numite proteinkinaze. Dasatinibul acționează în principal prin blocarea proteinkinazei BCR-ABL. Această enzimă este produsă de celulele leucemice și determină multiplicarea lor necontrolată. Blocând kinaza BCR-ABL, precum și alte kinaze, Dasatinibul Accordpharma ajută la reducerea numărului de celule leucemice.

Cum a fost studiat Dasatinibul Accordpharma?

Pentru medicamentul de referință, Sprycel, s-au efectuat deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările autorizate și nu trebuie repetate pentru Dasatinib Accordpharma.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Dasatinibului Accordpharma. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dasatinibul Accordpharma?

Având în vedere că Dasatinibul Accordpharma este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Dasatinibul Accordpharma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dasatinibul Accordpharma are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Sprycel. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Sprycel, beneficiile Dasatinibului Accordpharma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dasatinibului Accordpharma?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dasatinibului Accordpharma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dasatinibului Accordpharma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dasatinibul Accordpharma sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dasatinib Accordpharma

Informații suplimentare cu privire la Dasatinib Accordpharma sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Medicamentul nu mai este autorizat