



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73210/2022
EMA/H/C/005446

Dasatinib Accord (dasatiniib)

Ülevaade ravimist Dasatinib Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dasatinib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Dasatinib Accord on vähiravim. Seda kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivse (Ph+) ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks täiskasvanutel, kellel muud ravimeetodid ei toimi või põhjustavad häirivaid kõrvalnähte. Seda kasutatakse koos keemiaraviga (teatud vähiravimid) ka Ph+ ALL-i esmadiagnoosiga laste raviks.

Ph+ ALL on lümfotsüütide (vere teatud leukotsüütide ehk valgeliblede) vähk. Selle haiguse korral paljunevad lümfotsüüdid liiga kiiresti ja elavad liiga kaua. Philadelphia-kromosoom-positiivsuse korral on patsiendi teatud geenid muutnud üksteise suhtes asendit, moodustades nn Philadelphia kromosoomi, mis tekitab leukeemiat põhjustavat ensüümi Bcr-Abl-kinaasi.

Dasatinib Accord sisaldab toimeainena dasatiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Dasatinib Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Sprycel, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Dasatinib Accordi kasutatakse?

Dasatinib Accord on retseptiravim ja ravi peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse järjepidevalt kas hommikul või õhtul. Täiskasvanute annus on 140 mg üks kord ööpäevas. Lastel sõltub annus kehamassist ja annust võib järk-järgult suurendada, kuni haigus allub piisavalt ravile. Lastel, kes saavad ka muid vähiravimeid, kasutatakse kogu ravi ajal Dasatinib Accordi fikseeritud annust. Alla 10 kg kaaluvatel lastel tuleb kasutada muid dasatiniibi sisaldavaid ravimeid, mis võimaldavad kasutada väiksemat annust.

Arst võib annust vähendada või ravi katkestada, kui vererakkude sisaldus on liiga väike, kui tekivad teatud kõrvalnähud või kui ravim ei reguleeri enam seisundit.

Lisateavet ravimi Dasatinib Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Dasatinib Accord toimib?

Dasatinib Accordi toimeaine dasatiniib kuulub teatud ensüüme (proteiinkinaase) blokeerivate ravimite rühma. Dasatiniib toimib blokeerides Bcr-Abl-proteiinkinaasi. See ensüüm tekib leukeemiarakkudes ja põhjustab nende vohamist. Blokeerides Bcr-Abl-kinaasi ning ka muid kinaase, aitab Dasatinib Accord vähendada leukeemiarakkude arvu.

Kuidas Dasatinib Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Sprycel on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Dasatinib Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dasatinib Accordi kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Dasatinib Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dasatinib Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dasatinib Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Dasatinib Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Sprycel. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Spryceli korral, ületab Dasatinib Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dasatinib Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dasatinib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dasatinib Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dasatinib Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dasatinib Accordi kohta

Lisateave ravimi Dasatinib Accord kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.