



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267686/2024
EMA/H/C/006251

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatiniib*)

Ülevaade ravimist Dasatinib Accord Healthcare ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dasatinib Accord Healthcare ja milleks seda kasutatakse?

Dasatinib Accord Healthcare on vähiravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel järgmiste leukeemia (vere valgeliblede vähi) vormide raviks:

- Kroonilise müeloidleukeemia (CML) krooniline faas esmadiagnoosiga patsientidel, kes on Philadelphia-kromosoom-positiivsed (Ph+). Krooniline müeloidleukeemia on leukeemia vorm, mille korral granulotsüüdid (leukotsüütide liik) hakkavad vohama. Philadelphia-kromosoom-positiivsuse korral on patsiendi teatud geenid muutnud üksteise suhtes asendit, moodustades Philadelphia kromosoomi, mis tekitab leukeemiat põhjustavat ensüümi Bcr-Abl-kinaasi.
- Kroonilise müeloidleukeemia krooniline, aktsele ratsiooni ja blastne faas. Ravimit Dasatinib Accord Healthcare kasutatakse, kui muud ravimid, sealhulgas imatiniib (samuti vähiravim), ei toimi või põhjustavad raskeid kõrvalnähte.
- Ph+ akuutne lümfoblastleukeemia (ALL), mille korral lümfotsüüdid (samuti valgeliblede liik) paljunevad liiga kiiresti, või lümfoblastne krooniline müeloidleukeemia. Ravimit Dasatinib Accord Healthcare kasutatakse, kui muud ravimid ei toimi või tekitavad raskeid kõrvalnähte.

Ravimit Dasatinib Accord Healthcare kasutatakse ka lastel järgmiste seisundite raviks:

- esmadiagnoositud kroonilises faasis Ph+ krooniline müeloidleukeemia või Ph+ krooniline müeloidleukeemia, kui patsiendid ei saa kasutada muid ravimeid, sealhulgas imatiniibi, või need ei toiminud;
- esmadiagnoositud Ph+ ALL koos keemiaraviga (vähiravimid).

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



Kuidas ravimit Dasatinib Accord Healthcare kasutatakse?

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

Ravimit Dasatinib Accord Healthcare turustatakse suukaudsete tablettidena. Seda võetakse üks kord ööpäevas, alati kas hommikul või õhtul.

Algannus sõltub ravitavast seisundist ja lastel ka nende kehamassist. Seejärel annust järk-järgult suurendatakse, kuni haigus allub piisavalt ravile. Akuutse lümfoblastleukeemiaga lastel, kes saavad ka muid vähiravimeid, kasutatakse kogu ravi vältel ravimi Dasatinib Accord Healthcare fikseeritud annust. Kui patsiendi vererakkude arv on liiga väike või ilmnevad teatud kõrvalnähud, võib arst annust vähendada või ravi katkestada. Ravi lõpetatakse, kui seisund ei allu enam ravile või kui patsient ei saa ravimit kõrvalnähtude tõttu kasutada.

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

Kuidas Dasatinib Accord Healthcare toimib?

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

Kuidas ravimit Dasatinib Accord Healthcare uuriti?

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

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

Mis on ravimi Dasatinib Accord Healthcare kasulikkus ja riskid?

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

Miks Dasatinib Accord Healthcare ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Dasatinib Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Sprycel. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Spryceli korral, ületab ravimi Dasatinib Accordi Healthcare kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dasatinib Accord Healthcare ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Dasatinib Accord Healthcare ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Sprycelile kehtestatud lisameetmed kehtivad ka ravimi Dasatinib Accord Healthcare suhtes, kui asjakohane.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Dasatinib Accord Healthcare kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Dasatinib Accord Healthcare oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Dasatinib Accord Healthcare kohta

Lisateave ravimi Dasatinib Accord Healthcare kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.