



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (dasatiniib)

Ülevaade ravimist Dasatinib Accordpharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dasatinib Accordpharma ja milleks seda kasutatakse?

Dasatinib Accordpharma 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, aktseleratsiooni ja blastne faas. Dasatinib Accordpharmat kasutatakse, kui muud ravimid, sealhulgas imatiniib (samuti vähiravim) ei toimi või tekitavad probleemseid kõrvalnähte.
- Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL), mille korral lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti ja elavad liiga kaua, või lümfoblastne krooniline müeloidleukeemia. Dasatinib Accordpharmat kasutatakse, kui muud ravimid ei toimi või tekitavad probleemseid kõrvalnähte.

Dasatinib Accordpharmat kasutatakse ka lastel järgmiste seisundite raviks:

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

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

Kuidas Dasatinib Accordpharmat kasutatakse?

Dasatinib Accordpharma on retseptiravim ning sellega ravi peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.



Ravimit turustatakse 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. Ägeda lümfoblastleukeemiaga lastel, kes saavad ka muid vähiravimeid, kasutatakse kogu ravi ajal Dasatinib Accordpharma fikseeritud annust. Alla 10 kg kehamassiga 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 Dasatinib Accordpharma kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dasatinib Accordpharma toimib?

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

Kuidas Dasatinib Accordpharmat uuriti?

Võrdlusravimiga Sprycel on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Dasatinib Accordpharmaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Dasatinib Accordpharma ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Dasatinib Accordpharma kohta

Lisateave Dasatinib Accordpharma kohta on ameti veebilehel:

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

Ravimil on müügiluba lõppenud