



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinibi*)

Yleistiedot Dasatinib Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dasatinib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Dasatinib Accord on syöpälääke. Sitä käytetään Philadelphia-kromosomipositiivisen (Ph+) akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoitoon aikuisilla, kun muut hoidot eivät tehoa tai kun ne aiheuttavat vaikeita haittavaikutuksia. Sitä annetaan solunsalpaajahoitoon (syöpälääkkeisiin) yhdistettynä myös lapsille, joilla on hiljattain diagnosoitu Ph+ ALL.

Ph+ ALL on imusolujen (erääntyyppisten valkosolujen) syöpä. Tässä sairaudessa lymfosyytit monistuvat liian nopeasti ja elävät liian pitkään. Ph+ merkitsee sitä, että jotkin potilaan geenit ovat järjestyneet uudelleen niin, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Se tuottaa entsyymiä nimeltä Bcr-Abl-kinaasi, joka johtaa leukemian kehittymiseen.

Dasatinib Accordin vaikuttava aine on dasatinibi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dasatinib Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Sprycel, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Dasatinib Accordia käytetään?

Dasatinib Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta leukemian diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääkettä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina, jotka otetaan säännöllisesti joko aamulla tai illalla. Aikuisten annos on 140 mg kerran vuorokaudessa. Lapsilla annos määräytyy heidän painonsa mukaan. Annosta voidaan suurentaa vähitellen, kunnes sairaus on riittävän hyvin hallinnassa. Lapsilla, jotka saavat myös muita syöpälääkkeitä, käytetään kiinteää Dasatinib Accord -annosta koko hoidon ajan. Alle 10 kg painaville lapsille tulisi antaa muita dasatinibilääkkeitä, joita on mahdollista antaa pienempi annos.

Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos verisolujen määrä on liian alhainen, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy tai jos lääke ei enää pidä sairautta hallinnassa.

Lisätietoja Dasatinib Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Dasatinib Accord vaikuttaa?

Dasatinib Accordin vaikuttava aine dasatinibi kuuluu lääkkeisiin, jotka estävät proteiinikinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Dasatinib Accord vaikuttaa pääasiassa salpaamalla Bcr-Abl-proteiinikinaasia. Tätä entsyymiä tuottavat leukemiasolut, ja se saa ne monistumaan hallitsemattomasti. Salpaamalla Bcr-Abl-kinaasia ja muita kinaaseja Dasatinib auttaa vähentämään leukemiasolujen määrää.

Miten Dasatinib Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Sprycelilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dasatinib Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti tietoa Dasatinib Accordin laadusta, kuten muistakin lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dasatinib Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Dasatinib Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Dasatinib Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dasatinib Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Sprycel-viitevalmisteeseen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Sprycelin tavoin Dasatinib Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dasatinib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dasatinib Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dasatinib Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dasatinib Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dasatinib Accord -valmistesta

Lisää tietoa Dasatinib Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmistesta.