



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinibi*)

Yleistiedot Dasatinib Accord Healthcare -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dasatinib Accord Healthcare on ja mihin sitä käytetään?

Dasatinib Accord Healthcare on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista leukemian (valkosolujen syövän) tyypeistä:

- vastadiagnosoitu kroonisessa vaiheessa oleva krooninen myeloinen leukemia (KML) Philadelphia-kromosomipositiivisilla (Ph+) potilailla. KML:ssä granulosyytit (tiettytyyppiset valkosolut) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. 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.
- KML kroonisessa, akseleraatio- ja blastikriisivaiheessa. Dasatinib Accord Healthcare -valmistetta käytetään, kun muut hoidot, kuten imatinibi (eräs toinen syöpälääke), eivät tehoa tai ne aiheuttavat hankalia haittavaikutuksia.
- Ph+:n kanssa esiintyvä akuutti lymfaattinen leukemia (ALL), jossa lymfosyytit (tietty valkosolutyyppi) lisääntyvät liian nopeasti, tai lymfaattisessa blastikriisivaiheessa oleva KML. Dasatinib Accord Healthcare -valmistetta käytetään, kun muut hoidot eivät tehoa tai ne aiheuttavat hankalia haittavaikutuksia.

Dasatinib Accord Healthcare -valmistetta käytetään myös lapsilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- vastadiagnosoitu kroonisessa vaiheessa oleva Ph+ KML tai Ph+ KML, kun muita hoitoja, kuten imatinibia, ei voi antaa tai kun ne eivät ole tehonneet
- vastadiagnosoitu Ph+ ALL yhdessä solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeitä) kanssa.

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

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



Miten Dasatinib Accord Healthcarea käytetään?

Dasatinib Accord Healthcare -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta leukemian diagnosoinnista ja hoidosta.

Dasatinib Accord Healthcare -valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Se otetaan kerran päivässä, säännöllisesti joko aamulla tai illalla.

Aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden ja lapsilla heidän painonsa mukaan. Annosta suurennetaan vähitellen, kunnes sairaus on riittävän hyvin hallinnassa. ALL:ää sairastaville lapsille, jotka saavat myös muita syöpälääkkeitä, käytetään kiinteää Dasatinib Accord Healthcare -annosta koko hoidon ajan. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos verisolumäärät ovat liian alhaiset tai esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia. Hoito lopetetaan, jos lääke ei enää pidä sairautta hallinnassa tai jos potilas ei voi käyttää lääkettä haittavaikutusten takia.

Lisätietoja Dasatinib Accord Healthcare -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dasatinib Accord Healthcare vaikuttaa?

Dasatinib Accord Healthcare -valmisteen vaikuttava aine dasatinibi kuuluu lääkkeisiin, jotka estävät proteiinikinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Dasatinibi vaikuttaa pääasiassa salpaamalla BCR-ABL-proteiinikinaasia. Kyseistä entsyymiä tuottavat leukemiasolut, ja se aiheuttaa niiden hallitsemattoman lisääntymisen. Salpaamalla BCR-ABL-kinaasia ja muita kinaaseja Dasatinib Accord Healthcare auttaa vähentämään leukemiasolujen määrää.

Miten Dasatinib Accord Healthcare -valmistetta on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti tutkimuksia Dasatinib Accord Healthcaren laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dasatinib Accord Healthcare -valmisteen hyödyt ja riskit?

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

Miksi Dasatinib Accord Healthcare on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Dasatinib Accord Healthcaren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dasatinib Accord Healthcare -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Spryceliä koskevia mahdollisia lisätoimenpiteitä sovelletaan tarvittaessa myös Dasatinib Accord Healthcare -valmisteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dasatinib Accord Healthcare -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dasatinib Accord Healthcare -valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dasatinib Accord Healthcare -valmisteesta

Lisätietoja Dasatinib Accord Healthcare -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.