



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

Aperçu de Dasatinib Accord Healthcare et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dasatinib Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé?

Dasatinib Accord Healthcare est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints des types suivants de leucémie (cancer des globules blancs):

- leucémie myéloïde chronique (LMC), en phase «chronique» chez des patients nouvellement diagnostiqués qui sont «positifs pour le chromosome Philadelphie» (Ph+). Chez les personnes atteintes de LMC, les granulocytes (un type de globules blancs) commencent à se multiplier de façon incontrôlée. Ph+ signifie que certains gènes du patient se sont réorganisés pour former un chromosome particulier appelé chromosome Philadelphie. Ce chromosome produit une enzyme, la kinase Bcr-Abl, qui entraîne le développement de la leucémie;
- LMC en phases «chronique», «accélérée» et «blastique». Dasatinib Accord Healthcare est utilisé lorsque d'autres traitements incluant l'imatinib (un autre médicament anticancéreux) ne fonctionnent pas ou entraînent des effets indésirables gênants;
- leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) Ph+, où les lymphocytes (un autre type de globule blanc) se multiplient trop rapidement, ou dans le cas de la LMC «blastique lymphoïde». Dasatinib Accord Healthcare est utilisé lorsque d'autres traitements ne fonctionnent pas ou entraînent des effets indésirables gênants.

Dasatinib Accord Healthcare est également utilisé chez les enfants pour traiter:

- les personnes Ph+ nouvellement diagnostiquées en phase chronique de LMC, lorsque d'autres traitements, dont l'imatinib, ne peuvent être utilisés ou se sont avérés inefficaces;
- les personnes atteintes de LAL Ph+ nouvellement diagnostiquées, en association avec la chimiothérapie (médicaments anticancéreux).

Dasatinib Accord Healthcare contient la substance active dasatinib; c'est un «médicament générique». Cela signifie que Dasatinib Accord Healthcare contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Dasatinib Accord Healthcare est Sprycel. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Dasatinib Accord Healthcare est-il utilisé?

Dasatinib Accord Healthcare n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la leucémie.

Dasatinib Accord Healthcare est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale. Il est administré une fois par jour, invariablement soit le matin, soit le soir.

La dose initiale dépend de la maladie à traiter et, chez les enfants, de leur poids corporel. La dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à ce que la maladie soit relativement bien contrôlée. Chez les enfants atteints de LAL qui reçoivent également d'autres médicaments anticancéreux, une dose fixe de Dasatinib Accord Healthcare est utilisée pendant toute la durée de leur traitement. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si le taux de cellules sanguines est trop faible ou si certains effets indésirables surviennent. Le traitement est arrêté si le médicament cesse de contrôler la maladie ou si le patient ne peut prendre le médicament en raison des effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dasatinib Accord Healthcare, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Dasatinib Accord Healthcare agit-il?

La substance active de Dasatinib Accord Healthcare, le dasatinib, appartient à un groupe de médicaments qui bloquent les enzymes connues sous le nom de protéines kinases. Le dasatinib agit essentiellement en bloquant la protéine kinase BCR-ABL. Cette enzyme est produite par les cellules leucémiques et provoque leur multiplication incontrôlée. En bloquant la kinase BCR-ABL, ainsi que d'autres kinases, Dasatinib Accord Healthcare contribue à réduire le nombre de cellules leucémiques.

Quelles études ont été menées sur Dasatinib Accord Healthcare?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Sprycel, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Dasatinib Accord Healthcare.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dasatinib Accord Healthcare. La société a également réalisé une étude qui a montré que Dasatinib Accord Healthcare est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Dasatinib Accord Healthcare et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dasatinib Accord Healthcare est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Dasatinib Accord Healthcare est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dasatinib Accord Healthcare est de qualité comparable à celle de Sprycel et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Sprycel, le bénéfice de Dasatinib Accord Healthcare est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dasatinib Accord Healthcare?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dasatinib Accord Healthcare ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Sprycel s'appliquent également à Dasatinib Accord Healthcare, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dasatinib Accord Healthcare sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Dasatinib Accord Healthcare sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dasatinib Accord Healthcare:

Des informations sur Dasatinib Accord Healthcare sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.