



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Pregled informacija o lijeku Dasatinib Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Dasatinib Accord i za što se koristi?

Dasatinib Accord je lijek protiv raka. Koristi se za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u odraslih osoba kada druge terapije ne djeluju ili uzrokuju teško podnošljive nuspojave. Primjenjuje se i u djece s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om u kombinaciji s kemoterapijom (lijekovima protiv raka).

Ph+ ALL rak je limfocita (vrste bijelih krvnih stanica). Kod te bolesti limfociti se prebrzo umnožavaju i predugo žive. Ph+ znači da su se neki od bolesnikovih gena prerasporedili i stvorili poseban kromosom zvan Philadelphia kromosom koji proizvodi enzim, BCR-ABL kinazu, koji uzrokuje razvoj leukemije.

Dasatinib Accord sadrži djelatnu tvar dasatinib te je „generički lijek“. To znači da Dasatinib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Sprycel. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Dasatinib Accord primjenjuje?

Dasatinib Accord se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju leukemije.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta, uvijek ili ujutro ili navečer. Doza za odrasle osobe iznosi 140 mg jedanput na dan. Za djecu doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini i može se postupno povećavati sve dok bolest ne bude pod dostatnom kontrolom. U djece koja primaju i druge lijekove protiv raka primjenjuje se fiksna doza lijeka Dasatinib Accord tijekom čitavog vremena njihova liječenja. U djece s tjelesnom težinom manjom od 10 kg treba koristiti druge lijekove koji sadrže dasatinib, koje je moguće dati u manjim dozama.

Liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje ako je broj krvnih stanica prenizak, ako se pojave određene nuspojave ili ako se bolest više ne može kontrolirati lijekom.

Za više informacija o primjeni lijeka Dasatinib Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Dasatinib Accord?

Djelatna tvar u lijeku Dasatinib Accord, dasatinib, pripada skupini lijekova koji blokiraju enzime poznate pod nazivom protein kinaze. Dasatinib većinom djeluje tako što blokira BCR-ABL protein kinazu. Taj enzim proizvode leukemijske stanice te on uzrokuje njihovo nekontrolirano umnožavanje. Blokiranjem BCR-ABL kinaze, kao i drugih kinaza, Dasatinib Accord pomaže u smanjenju broja leukemijskih stanica.

Kako je Dasatinib Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Sprycel i stoga ih nije potrebno ponavljati za Dasatinib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Dasatinib Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dasatinib Accord?

Budući da je Dasatinib Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dasatinib Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dasatinib Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Sprycel. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dasatinib Accord, kao i od lijeka Sprycel, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dasatinib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dasatinib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dasatinib Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dasatinib Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dasatinib Accord

Više informacija o lijeku Dasatinib Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.