



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

Što je Dasatinib Accord Healthcare i za što se koristi?

Dasatinib Accord Healthcare je lijek protiv raka. Koristi se za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama leukemije (raka bijelih krvnih stanica):

- kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) u „kroničnoj” fazi u bolesnika s novodijagnosticiranom bolesti koji su „pozitivni na Philadelphia kromosom” (Ph+). U oboljelih od KML-a granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Ph+ znači da su se neki od bolesnikovih gena prerasporedili i stvorili poseban kromosom koji se naziva Philadelphia kromosom i proizvodi enzim BCR-ABL kinazu, koji uzrokuje razvoj leukemije
- KML-om u „kroničnoj”, „ubrzanom” i „blastičnoj” fazi. Dasatinib Accord Healthcare koristi se kada druge terapije, uključujući imatinib (drugi lijek protiv raka), ne djeluju ili uzrokuju teško podnošljive nuspojave
- Ph+ akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL), kod koje se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo množe, ili limfoblastičnim KML-om. Dasatinib Accord Healthcare primjenjuje se kada druge terapije ne djeluju ili uzrokuju teško podnošljive nuspojave.

Dasatinib Accord Healthcare primjenjuje se i u djece za liječenje:

- novodijagnosticiranog Ph+ KML-a u „kroničnoj” fazi ili Ph+ KML-a kada nije moguće primijeniti drugo liječenje, uključujući imatinib, ili kada drugo liječenje ne djeluje
- novodijagnosticiranog Ph+ ALL-a u kombinaciji s kemoterapijom (lijekovima protiv raka).

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

Kako se Dasatinib Accord Healthcare primjenjuje?

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

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



Lijek Dasatinib Accord Healthcare dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Uzima se jednom dnevno, uvijek ili ujutro ili uvečer.

Početna doza ovisi o stanju koje se liječi, a kod djece o njihovoj tjelesnoj težini. Doza se zatim postupno povećava sve dok bolest ne bude pod dostatnom kontrolom. U djece oboljele od ALL-a koja primaju i druge lijekove protiv raka primjenjuje se fiksna doza lijeka Dasatinib Accord Healthcare tijekom cijelog liječenja. Liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje ako je broj krvnih stanica prenizak ili ako se pojave određene nuspojave. Liječenje se trajno prekida ako se lijekom više ne može kontrolirati stanje ili ako bolesnik ne može uzimati lijek zbog nuspojava.

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

Kako djeluje Dasatinib Accord Healthcare?

Djelatna tvar u lijeku Dasatinib Accord Healthcare, dasatinib, pripada skupini lijekova koji blokiraju enzime poznate pod nazivom protein kinaze. Dasatinib većinom djeluje tako da 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 Healthcare pomaže u smanjenju broja leukemijskih stanica.

Kako je lijek Dasatinib Accord Healthcare 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 lijek Dasatinib Accord Healthcare.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Dasatinib Accord Healthcare. 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 Healthcare?

Budući da je Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dasatinib Accord Healthcare ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Sprycel. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dasatinib Accord Healthcare nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Sprycel primjenjuju se i na lijek Dasatinib Accord Healthcare kada je to potrebno.

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

Ostale informacije o lijeku Dasatinib Accord Healthcare

Više informacija o lijeku Dasatinib Accord Healthcare dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.