



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dazatinib*)

A Dasatinib Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dasatinib Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dasatinib Accord egy daganatellenes gyógyszer. A „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) akut limfoblasztos leukémia (ALL) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, amennyiben más kezelések nem hatásosak vagy kellemetlen mellékhatásokat okoznak. Újonnan diagnosztizált Ph+ ALL-ben szenvedő gyermekeknél is alkalmazzák kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerekkel) kombinálva.

A Ph+ ALL a limfociták (a fehérvérsejtek egy típusának) daganatos megbetegedése. Ezen betegség esetében a limfociták túl gyorsan szaporodnak és túl sokáig élnek. A Ph+ azt jelenti, hogy a betegek génjeinek egy része átrendeződött, így egy különleges, úgynevezett Philadelphia-kromoszómát alkotnak, amely Bcr-Abl kináz enzimet termel, ami leukémia kialakulásához vezet.

A Dasatinib Accord „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként dazatinibet tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Dasatinib Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Sprycel nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Dasatinib Accord-ot?

A Dasatinib Accord csak receptre kapható, és a kezelést a leukémia diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer következetesen reggel vagy este, szájon át szedendő tabletta formájában kapható. Felnőtteknél az adag naponta egyszer 140 mg. Gyermekeknél az adag a testtömegtől függ, és fokozatosan növelhető, amíg a betegség megfelelően nem kontrollálható. Azoknál a gyermekeknél, akik más daganatellenes gyógyszert is kapnak, a kezelés során végig a Dasatinib Accord rögzített adagját kell alkalmazni. A 10 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél más dazatinib készítményeket kell alkalmazni, amelyek alacsonyabb dózis adását teszik lehetővé.

A kezelőorvos csökkentheti az adagot vagy megszakíthatja a kezelést, ha a vérsejtszám túl alacsony, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, vagy ha a gyógyszer már nem kontrollálja a betegséget.



A Dasatinib Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Dasatinib Accord?

A Dasatinib Accord hatóanyaga, a dasatinib a protein-kinázként ismert enzimeket gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A dasatinib elsősorban a Bcr-Abl protein-kináz gátlásával fejt ki hatását. Ez a leukémiasejtek által termelt enzim a leukémiasejtek kontrollálatlan szaporodását eredményezi. A Bcr-Abl kináz és más kinázok gátlásával a Dasatinib Accord elősegíti a leukémiasejtek számának csökkentését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dasatinib Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Sprycel-lel, így ezeket a Dasatinib Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dasatinib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezt egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dasatinib Accord alkalmazása?

Mivel a Dasatinib Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dasatinib Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dasatinib Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Sprycel-lel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Sprycel-hez hasonlóan a Dasatinib Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Dasatinib Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dasatinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dasatinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dasatinib Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dasatinib Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dasatinib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Dasatinib Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.