



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*Dasatinib*)

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

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

A Dasatinib Accord Healthcare egy daganatellenes gyógyszer. Felnőtteknél a leukémia (a fehérvérsejtek daganatos betegsége) alábbi típusainak kezelésére alkalmazzák:

- újonnan diagnosztizált, Philadelphia-kromoszóma-pozitív (Ph+) betegeknél krónikus fázisban levő krónikus mieloid leukémia (CML). CML esetén a granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek szabályozatlan burjánzásba kezdenek. A Ph+ azt jelenti, hogy a betegek génjeinek egy része átrendeződött, így egy különleges, úgynevezett Philadelphia-kromoszómát alkotnak. Ez a kromoszóma Bcr-Abl kináz enzimet termel, ami a leukémia kialakulásához vezet.
- krónikus, akcelerált vagy blasztos fázisú CML. A Dasatinib Accord Healthcare-t akkor alkalmazzák, ha az egyéb kezelések, az imatinibet (egy másik daganatellenes gyógyszer) is beleértve, nem hatásosak vagy zavaró mellékhatásokat okoznak.
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL) esetén, amelyben a limfociták (a fehérvérsejtek egy másik típusa) túl gyorsan szaporodnak, vagy ún. limfoid blasztos CML esetén. A Dasatinib Accord Healthcare-t akkor alkalmazzák, ha az egyéb kezelések nem hatásosak vagy zavaró mellékhatásokat okoznak.

A Dasatinib Accord Healthcare-t gyermekeknél is alkalmazzák az alábbi betegségek kezelésére:

- újonnan diagnosztizált, krónikus fázisban levő Ph+ CML, illetve Ph+ CML, ha más kezelések, köztük az imatinib nem adhatók vagy nem voltak hatásosak;
- újonnan diagnosztizált Ph+ ALL kezelésére kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerek) kombinálva.

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



Hogyan kell alkalmazni a Dasatinib Accord Healthcare-t?

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

A Dasatinib Accord Healthcare szájon át alkalmazandó tabletták formájában kapható. Naponta egyszer, következetesen vagy reggelenként, vagy esténként kell bevenni.

A kezdő adag a kezelt betegségtől, gyermekek esetében pedig a testtömegtől függ. Ezt követően az adagot fokozatosan növelni kell addig, amíg a betegség megfelelően kontrollált nem lesz. ALL-ben szenvedő, más daganatellenes gyógyszerekkel is kezelt gyermekek esetében a Dasatinib Accord Healthcare rögzített adagját kell alkalmazni a kezelés alatt. Az orvos csökkentheti az adagot, illetve megszakíthatja a kezelést, ha a vérsejtszám túl alacsony, vagy bizonyos mellékhatások jelentkeznek. A kezelést leállítják, ha a gyógyszer már nem kontrollálja a betegséget, vagy ha a beteg mellékhatások miatt nem szedheti a gyógyszert.

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

Hogyan fejti ki hatását a Dasatinib Accord Healthcare?

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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dasatinib Accord Healthcare-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dasatinib Accord Healthcare minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett 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 Healthcare alkalmazása?

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

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Dasatinib Accord Healthcare alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Dasatinib Accord Healthcare 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 Sprycel tekintetében érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Dasatinib Accord Healthcare-re is vonatkoznak.

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

A Dasatinib Accord Healthcare-szal kapcsolatos egyéb információ

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