



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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Sintesi di Dasatinib Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dasatinib Accord e per cosa si usa?

Dasatinib Accord è un medicinale antitumorale. È usato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+) negli adulti quando altri trattamenti non sono efficaci o causano effetti indesiderati fastidiosi. È anche usato nei bambini con LLA Ph+ di nuova diagnosi in associazione a chemioterapia (medicinali antitumorali).

La LLA Ph+ è un cancro dei linfociti (un tipo di globuli bianchi). In questa malattia i linfociti si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo. Il termine Ph+ si riferisce al fatto che alcuni geni dei pazienti si sono riorganizzati per formare uno speciale cromosoma denominato cromosoma Philadelphia che genera un enzima, la chinasi Bcr-Abl, in grado di determinare lo sviluppo della leucemia.

Dasatinib Accord contiene il principio attivo dasatinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Dasatinib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Sprycel. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della leucemia.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca, sistematicamente al mattino o alla sera. Negli adulti la dose è di 140 mg una volta al giorno. Nei bambini la dose dipende dal loro peso corporeo e può essere gradualmente aumentata fino a quando la malattia è sufficientemente controllata. Nei bambini che ricevono anche altri medicinali antitumorali, si utilizza una dose fissa di Dasatinib Accord per tutta la durata del trattamento. Nei bambini di peso inferiore a 10 kg devono essere utilizzati altri prodotti a base di dasatinib che consentano la somministrazione di una dose inferiore.

Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se la conta delle cellule ematiche è troppo bassa, se si verificano determinati effetti indesiderati o se il medicinale non controlla più l'affezione.



Per maggiori informazioni sull'uso di Dasatinib Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dasatinib Accord?

Il principio attivo di Dasatinib Accord, dasatinib, appartiene a un gruppo di medicinali che blocca enzimi noti come protein-chinasi. Dasatinib agisce principalmente inibendo la protein-chinasi Bcr-Abl. Questo enzima è prodotto dalle cellule leucemiche e le induce a proliferare in maniera incontrollata. Inibendo la chinasi Bcr-Abl, e altre chinasi, Dasatinib Accord contribuisce a ridurre il numero di cellule leucemiche.

Quali studi sono stati effettuati su Dasatinib Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Sprycel, e non è necessario ripeterli per Dasatinib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Dasatinib Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Dasatinib Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dasatinib Accord?

Poiché Dasatinib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Dasatinib Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dasatinib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Sprycel. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Sprycel, i benefici di Dasatinib Accord siano superiore ai rischi individuat e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dasatinib Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dasatinib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dasatinib Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Dasatinib Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dasatinib Accord

Ulteriori informazioni su Dasatinib Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.