



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

Cos'è Dasatinib Accord Healthcare e per cosa si usa?

Dasatinib Accord Healthcare è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di pazienti adulti con i seguenti tipi di leucemia (cancro dei globuli bianchi):

- leucemia mieloide cronica (LMC) in fase "cronica" in pazienti di nuova diagnosi con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+). Nella LMC i granulociti (un tipo di globuli bianchi) iniziano a svilupparsi in modo incontrollato. Il termine Ph+ si riferisce al fatto che alcuni geni dei pazienti si sono riorganizzati per formare uno speciale cromosoma, denominato cromosoma Philadelphia, che produce un enzima, la chinasi BCR-ABL. Quest'ultima è all'origine dello sviluppo della leucemia;
- LMC nelle fasi "croniche", "accelerate" e "blastiche". Dasatinib Accord Healthcare è usato quando altri trattamenti, compreso imatinib (un altro medicinale antitumorale), non sono efficaci o causano fastidiosi effetti indesiderati;
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+, nella quale i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) proliferano troppo velocemente, o LMC in fase "blastica linfoide". Dasatinib Accord Healthcare è usato quando altri trattamenti non sono efficaci o causano fastidiosi effetti indesiderati.

Dasatinib Accord Healthcare è indicato anche nei bambini per il trattamento di:

- LMC Ph+ di nuova diagnosi in fase "cronica" o LMC Ph+ quando non possono essere somministrati, o non sono efficaci, altri trattamenti, tra cui a base di imatinib;
- LLA Ph+ di nuova diagnosi in associazione a chemioterapia (medicinali antitumorali).

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



Come si usa Dasatinib Accord Healthcare?

Dasatinib Accord Healthcare può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della leucemia.

Dasatinib Accord Healthcare è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. Va assunto una volta al giorno, sistematicamente al mattino o alla sera.

La dose iniziale dipende dall'affezione in trattamento e, per i bambini, dal peso corporeo. La dose è successivamente aumentata in modo graduale fino a quando la malattia non è sufficientemente controllata. Durante tutto il trattamento di bambini affetti da LLA che assumono anche altri medicinali antitumorali viene somministrata una dose fissa di Dasatinib Accord Healthcare. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se la conta delle cellule ematiche è troppo bassa o se insorgono determinati effetti indesiderati. Il trattamento va interrotto se il medicinale non controlla più l'affezione o se il paziente non può assumerlo a causa degli effetti indesiderati.

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

Come agisce Dasatinib Accord Healthcare?

Il principio attivo di Dasatinib Accord Healthcare, dasatinib, appartiene a un gruppo di medicinali che inibiscono l'attività di enzimi noti come protein-chinasi. Dasatinib agisce principalmente inibendo la proteinchinasi BCR-ABL. Questo enzima è prodotto dalle cellule leucemiche e le induce a proliferare in maniera incontrollata. Inibendo la BCR-ABL nonché altre chinasi, Dasatinib Accord Healthcare contribuisce a ridurre il numero di cellule leucemiche.

Quali studi sono stati effettuati su Dasatinib Accord Healthcare?

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 Healthcare.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dasatinib Accord Healthcare. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare?

Poiché Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare è autorizzato nell'UE?

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

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dasatinib Accord Healthcare sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure supplementari in atto per Sprycel si applicano anche a Dasatinib Accord Healthcare, se del caso.

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

Altre informazioni su Dasatinib Accord Healthcare

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