



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dazatinibas*)

Dasatinib Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dasatinib Accord ir kam jis vartojamas?

Dasatinib Accord yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas suaugusiems, sergantiems Filadelfijos chromosomai teigiama (Ph+) ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL), kai kiti gydymo būdai neveiksmingi arba sukelia nepakeliamą šalutinį poveikį. Šis vaistas, kartu su chemoterapija (gydymu vaistais nuo vėžio), taip pat skiriamas vaikams, kuriems naujai diagnozuota Ph+ ŪLL.

Ph+ ŪLL yra limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) vėžys. Sergant šia liga, limfocitai pernelyg greitai dauginasi ir gyvuoja per ilgai. Ph+ reiškia, kad kai kurie paciento genai persitvarko, kad susiformuotų tam tikra chromosoma, vadinama Filadelfijos chromosoma; ji gamina fermentą, BCR-ABL kinazę, ir dėl to pasireiškia leukemija.

Dasatinib Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos dazatinibo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dasatinib Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokio pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Sprycel, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti leukemijos diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia nuosekliai vartoti ryte arba vakare, forma. Suaugusiems skiriama 140 mg vienkartinė paros dozė. Vaikams skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio ir gali būti palaipsniui didinama, kol liga pakankamai kontroliuojama. Vaikams, kurie taip pat vartoja kitus vaistus nuo vėžio, visą gydymo laikotarpį skiriama pastovi Dasatinib Accord dozė. Mažiau nei 10 kg sveriantiems vaikams reikia skirti kitus dazatinibo preparatus, kuriuos galima vartoti mažesnėmis dozėmis.

Jei kraujo ląstelių kiekis yra per mažas, jei pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis arba jei vaistas jau nebepadeda suvaldyti ligos, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Dasatinib Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord veikioji medžiaga dazatinibas priklauso fermentus baltymų kinazes slopinančių vaistų grupei. Dazatinibas daugiausia slopina BCR-ABL baltymo kinazes. Šis leukeminių ląstelių gaminamas fermentas skatina ląsteles nekontroliuojamai daugintis. Slopindamas BCR-ABL kinazes ir kitas kinazes, Dasatinib Accord padeda sumažinti leukeminių ląstelių skaičių.

Kaip buvo tiriamas Dasatinib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Sprycel, todėl su Dasatinib Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dasatinib Accord kokybės duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dasatinib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Dasatinib Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dasatinib Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dasatinib Accord yra panašios kokybės kaip Sprycel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sprycel, Dasatinib Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dasatinib Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dasatinib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dasatinib Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dasatinib Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dasatinib Accord

Daugiau informacijos apie Dasatinib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.