



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinibs*)

Dasatinib Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dasatinib Accord* un kāpēc tās lieto?

Dasatinib Accord ir pretvēža zāles. Tās lieto, lai ārstētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu (Ph+) akūtu limfoblastisko leukēmiju (ALL) pieaugušajiem, kuriem citas terapijas neiedarbojas vai izraisa traucējošas blakusparādības. Tās lieto arī bērniem ar pirmoreiz diagnosticētu Ph+ ALL kombinācijā ar ķīmijterapiju (pretvēža zālēm).

Ph+ ALL ir limfocītu (balto asins šūnu veida) vēzis. Šīs slimības gadījumā limfocīti vairojas pārāk ātri un dzīvo pārāk ilgi. Ph+ nozīmē, ka daži pacienta gēni ir pārgrupējušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu un kas producē enzīmu Bcr-Abl kināzi, kura izraisa leukēmijas attīstību.

Dasatinib Accord satur aktīvo vielu dasatinibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dasatinib Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Sprycel*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Dasatinib Accord*?

Dasatinib Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi leukēmijas diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas perorāli lietojamu tablešu veidā, kas konsekventi jālieto no rīta vai vakarā. Deva pieaugušajiem ir 140 mg vienreiz dienā. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas, un to var pakāpeniski palielināt, līdz slimība tiek pietiekami labi kontrolēta. Bērniem, kuri saņem arī citas pretvēža zāles, visā ārstēšanas laikā lieto fiksētu *Dasatinib Accord* devu. Bērniem, kuri sver mazāk par 10 kg, jālieto citi dasatiniba preparāti, kas ļauj saņemt mazāku devu.

Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja asins šūnu skaits ir pārāk mazs, ja rodas noteiktas blakusparādības vai ja zāles vairs nekontrolē slimību.

Papildu informāciju par *Dasatinib Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Dasatinib Accord* darbojas?

Dasatinib Accord aktīvā viela dasatinibs pieder zāļu grupai, kas bloķē enzīmus, kurus dēvē par proteīnkināzēm. Dasatinibs galvenokārt darbojas, bloķējot Bcr-Abl proteīnkināzi. Šo enzīmu producē leukēmijas šūnas, un rezultātā tās nekontrolējami vairojas. Bloķējot Bcr-Abl kināzi, kā arī citas kināzes, *Dasatinib Accord* palīdz samazināt leukēmijas šūnu skaitu.

Kā noritēja *Dasatinib Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Sprycel*, un tie nav jāatkārto ar *Dasatinib Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Dasatinib Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Dasatinib Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Dasatinib Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Dasatinib Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Dasatinib Accord* un *Sprycel* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Sprycel* gadījumā, *Dasatinib Accord* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dasatinib Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dasatinib Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dasatinib Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dasatinib Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dasatinib Accord*

Sīkāka informācija par *Dasatinib Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.