



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinibs*)

Dasatinib Accord Healthcare pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dasatinib Accord Healthcare* un kāpēc tās lieto?

Dasatinib Accord Healthcare ir pretvēža zāles. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādiem leikozes (balto asins šūnu vēža) veidiem:

- hroniska mieloleikoze (HML) "hroniskajā" fāzē pirmreizēji diagnosticētiem pacientiem, kuriem Filadelfijas hromosomas statuss ir pozitīvs (Ph+). HML gadījumā sāk nekontrolēti augt granulocīti (balto asins šūnu veids). 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.
- HML ir "hroniskā", "akcelerācijas" un "blastu" fāze. *Dasatinib Accord Healthcare* lieto, ja citi ārstēšanas veidi, tostarp imatinibs (citas pretvēža zāles), neiedarbojas vai rada problemātiskas blakusparādības;
- Ph+ akūta limfoblastiska leikoze (ALL), kuras gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) vairojas pārāk ātri, vai HML limfoblastu fāzē. *Dasatinib Accord Healthcare* lieto, ja citi ārstēšanas līdzekļi neiedarbojas vai rada problemātiskas blakusparādības.

Dasatinib Accord Healthcare lieto arī bērniem, lai ārstētu:

- pirmreizēji diagnosticētu Ph+ HML "hroniskā" fāzē vai Ph+ HML, ja citas zāles, tostarp imatinibu, nedrīkst lietot vai tās nav iedarbojušās;
- pirmreizēji diagnosticētu Ph+ ALL kombinācijā ar ķīmijterapiju (pretvēža zālēm).

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

Kā lieto *Dasatinib Accord Healthcare*?

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



Dasatinib Accord Healthcare ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Šīs zāles lieto vienreiz dienā, konsekventi vai nu no rīta, vai vakarā.

Sāku mdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības un attiecībā uz bērniem — no ķermeņa masas. Devu pēc tam pakāpeniski palielina, līdz slimība tiek pietiekami kontrolēta. Bērniem ar ALL, kuri saņem arī citas pretvēža zāles, visā ārstēšanas laikā lieto fiksētu *Dasatinib Accord Healthcare* devu. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja asins šūnu skaits ir pārāk mazs vai ja rodas noteiktas blakusparādības. Ārstēšanu aptur, ja zāles vairs nekontrolē slimību vai ja pacients nedrīkst lietot zāles blakusparādību dēļ.

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

Kā *Dasatinib Accord Healthcare* darbojas veselības aprūpes jomā?

Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare* palīdz samazināt leukēmijas šūnu skaitu.

Kā noritēja *Dasatinib Accord Healthcare* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dasatinib Accord Healthcare* 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 Healthcare* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Dasatinib Accord Healthcare* 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 Healthcare* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dasatinib Accord Healthcare* 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 Healthcare* lietošanu. Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Sprycel*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Dasatinib Accord Healthcare*.

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

Cita informācija par *Dasatinib Accord Healthcare*

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

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