



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Dasatinib Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dasatinib Accord u għal xiex jintuża?

Dasatinib Accord huwa mediċina tal-kanċer. Jintuża għall-kura tal-lewkimja limfoblastika akuta (ALL) "pożittiva għall-kromożoma Philadelphia" (Ph+) fl-adulti meta kuri oħrajn ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti. Jintuża wkoll fuq tfal b'Ph+ ALL li tkun għadha kif giet dijanjostikata flimkien ma' kimoterapija (mediċini tal-kanċer).

Ph+ ALL hija kanċer tal-limfoċiti (tip ta' ċelloli bojod tad-demm). F'din il-marda, il-limfoċiti jimmultiplikaw malajr wisq u jgħixu għal żmien twil wisq. Ph+ tfisser li xi wħud mill-ġeni tal-pazjent ikunu rranġaw lilhom infushom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejja l-kromożoma Philadelphia li tipproduċi enzima, kinażi Bcr-Abl, li twassal għall-iżvilupp tal-lewkimja.

Dasatinib Accord fih is-sustanza attiva dasatinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dasatinib Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Sprycel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fl-kura tal-lewkimja.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-halq, b'mod konsistenti jew filgħodu jew filgħaxija. Id-doża fl-adulti hija 140 mg darba kuljum. Fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom u tista' tiżdied gradwalment sakemm il-marda tkun ikkontrollata tajjeb biżżejjed. Fi tfal li jkunu qed jirċievu wkoll mediċini oħra tal-kanċer, tintuża doża fissa ta' Dasatinib Accord matul il-kura tagħhom. Fi tfal li jiżnu inqas minn 10 kg, għandhom jintużaw prodotti oħra ta' dasatinib li jippermettu li tinghata doża aktar baxxa.

It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura jekk l-għadd ta' ċelloli tad-demm ikun baxx wisq, jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji jew jekk il-mediċina ma tibqax tikkontrolla l-kundizzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dasatinib Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Dasatinib Accord?

Is-sustanza attiva f'Dasatinib Accord, id-dasatinib, tappartjeni lil grupp ta' mediċini li jimblokkaw l-enzimi magħrufa bħala proteini kinażi. Dasatinib jaġixxi prinċipalment billi jimblokkaw l-proteina kinażi Bcr-Abl. Din l-enzima hija prodotta miċ-ċelloli tal-lewkimja, u ġġiegħlhom jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi jimblokkaw l-kinażi Bcr-Abl, kif ukoll kinażijiet oħra, Dasatinib Accord jgħin biex inaqqas in-numru ta' ċelloli tal-lewkimja.

Kif ġie studjat Dasatinib Accord?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Sprycel, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dasatinib Accord.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Dasatinib Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dasatinib Accord?

Minhabba li Dasatinib Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Dasatinib Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dasatinib Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Sprycel. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Sprycel, il-benefiċċji ta' Dasatinib Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dasatinib Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Dasatinib Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dasatinib Accord

Aktar informazzjoni dwar Dasatinib Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.