



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

X'inhu Dasatinib Accord Healthcare u għal xiex jintuża?

Dasatinib Accord Healthcare huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża fit-trattament ta' adulti bit-tipi ta' lewkimja li ġejjin (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm):

- lewkimja mijelojde kronika (CML) f'fażi "kronika" f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati bi kromożoma Philadelphia pożittiv (Ph+). Fis-CML, il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demm) jibdwu jikbru mingħajr kontroll. Ph+ tfixx 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.
- CML f'fażi "kronika", f'fażi "aċċellerata" u f'fażi "blast". Dasatinib Accord Healthcare jintuża meta trattamenti oħra inkluż imatinib (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti;
- lewkimja limfoblastika akuta (ALL) Ph+, li fiha l-limfoċiti (tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demm) jimmultiplikaw malajr wisq, jew f'CML "limfojde blast". Dasatinib Accord Healthcare jintuża meta trattamenti oħrajn ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti.

Dasatinib Accord Healthcare jintuża wkoll fit-tfal għat-trattament ta':

- CML Ph+ li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata fil-fażi "kronika", jew CML Ph+ meta trattamenti oħrajn li jinkludu imatinib ma jkunux jistgħu jingħataw jew ma jkunux ħadmu;
- ALL Ph+ li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata flimkien ma' kimoterapija (mediċini kontra l-kanċer).

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



Kif jintuża Dasatinib Accord Healthcare?

Dasatinib Accord Healthcare jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-lewkimja.

Dasatinib Accord Healthcare jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Dan jittieħed darba kuljum, b'mod konsistenti jew filgħodu jew filgħaxija.

Id-doża tal-bidu tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata, u għat-tfal, mill-piż tal-ġisem tagħhom. Id-doża mbagħad tiżdied gradwalment sakemm il-marda tkun ikkontrollata tajjeb biżżejjed. Fit-tfal b'ALL li jkunu qed jingħataw ukoll mediċini oħra kontra l-kanċer, tintuża doża fissa ta' Dasatinib Accord Healthcare tul it-trattament tagħhom. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew jinterrompi it-trattament jekk l-għadd taċ-ċelloli tad-demm ikunu baxxi wisq jew jekk isehħu ċerti effetti sekondarji. It-trattament jitwaqqaf jekk il-mediċina ma tibqax tikkontrolla l-kundizzjoni jew jekk il-pazjent ma jkunx jista' jiehu l-mediċina minħabba l-effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Dasatinib Accord Healthcare?

Is-sustanza attiva f'Dasatinib Accord Healthcare, id-dasatinib, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini li jimblokkaw l-enzimi magħrufa bħala proteini kinażi. Id-dasatinib taġixxi prinċipalment billi timblokka l-proteina kinażi BCR-ABL. Din l-enzima tiġi prodotta miċ-ċelloli tal-lewkimja, u ġġiegħlhom jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi jimblokkaw l-kinażi BCR-ABL, kif ukoll kinażijiet oħra, Dasatinib Accord Healthcare jgħin biex inaqqs l-għadd ta' ċelloli tal-lewkimja.

Kif ġie studjat Dasatinib Accord Healthcare?

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 Healthcare.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dasatinib Accord Healthcare. 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 Healthcare?

Minħabba li Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accord Healthcare?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accord Healthcare. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Sprycel tapplika wkoll għal Dasatinib Accord Healthcare fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Dasatinib Accord Healthcare

Aktar informazzjoni dwar Dasatinib Accord Healthcare tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.