



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Een overzicht van Dasatinib Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dasatinib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dasatinib Accord is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met 'Philadelphiachromosoompositieve' (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) bij wie andere behandelingen niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken. Het wordt ook in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) gebruikt bij kinderen met recent gediagnosticeerde Ph+ ALL.

Ph+ ALL is een kanker die de lymfocyten (een type witte bloedcellen) aantast. Bij deze ziekte vermenigvuldigen de lymfocyten zich te snel en leven ze te lang. Ph+ betekent dat sommige genen van de patiënt zichzelf hebben herschikt en zo een speciaal chromosoom (het Philadelphiachromosoom) hebben gevormd dat het enzym 'Bcr-Abl-kinase' produceert. Dit enzym leidt tot de ontwikkeling van leukemie.

Dasatinib Accord bevat de werkzame stof dasatinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dasatinib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Sprycel. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Dasatinib Accord gebruikt?

Dasatinib Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van leukemie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen, altijd op een bepaalde tijd 's ochtends of 's avonds. De dosis voor volwassenen is 140 mg eenmaal daags. Bij kinderen is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht. De dosis kan geleidelijk worden verhoogd tot de ziekte voldoende onder controle is. Bij kinderen die ook andere geneesmiddelen tegen kanker krijgen, wordt gedurende hun hele behandeling een vaste dosis Dasatinib Accord gebruikt. Kinderen die minder dan 10 kg wegen, moeten andere middelen met dasatinib krijgen die in een lagere dosis kunnen worden toegediend.

De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als het aantal bloedcellen te laag is, als er bepaalde bijwerkingen optreden of als het geneesmiddel de aandoening niet langer onder controle houdt.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dasatinib Accord.

Hoe werkt Dasatinib Accord?

De werkzame stof in Dasatinib Accord, dasatinib, behoort tot een groep geneesmiddelen die bepaalde enzymen, zogenaamde proteïnekinasen, blokkeren. Dasatinib werkt voornamelijk door het proteïnekinase 'Bcr-Abl' te blokkeren. Dit enzym wordt door leukemiecellen geproduceerd, waardoor deze zich op oncontroleerbare wijze gaan vermenigvuldigen. Door Bcr-Abl-kinase evenals andere kinasen te blokkeren, helpt Dasatinib Accord het aantal leukemiecellen te verminderen.

Hoe is Dasatinib Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Sprycel, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Dasatinib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Dasatinib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Dasatinib Accord?

Aangezien Dasatinib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Dasatinib Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dasatinib Accord een vergelijkbare kwaliteit heeft als en biologisch equivalent is aan Sprycel. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Sprycel, de voordelen van Dasatinib Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dasatinib Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dasatinib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dasatinib Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dasatinib Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dasatinib Accord

Meer informatie over Dasatinib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd