



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

Wat is Dasatinib Accord Healthcare en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dasatinib Accord Healthcare is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende typen leukemie (kanker van de witte bloedcellen):

- chronische myeloïde leukemie (CML) in de 'chronische fase' bij recent gediagnosticeerde patiënten die 'Philadelphiachromosoom-positief' (Ph+) zijn – bij CML beginnen granulocyten (een type witte bloedcellen) ongecontroleerd te groeien en 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, dat tot de ontwikkeling van leukemie leidt;
- CML in de 'chronische fase', de 'acceleratiefase' en de 'blastaire fase' – Dasatinib Accord Healthcare wordt gebruikt wanneer andere behandelingen, waaronder imatinib (een ander geneesmiddel tegen kanker), niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken;
- Ph+ acute lymfatische leukemie (ALL), waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen, of 'lymfoïde blastaire' CML. Dasatinib Accord Healthcare wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken.

Dasatinib Accord Healthcare wordt ook gebruikt om kinderen te behandelen die lijden aan:

- recent gediagnosticeerde Ph+ CML in de 'chronische fase' of Ph+ CML ingeval andere behandelingen, waaronder imatinib, niet kunnen worden gegeven of niet hebben gewerkt;
- recent gediagnosticeerde Ph+ ALL, in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker).

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe wordt Dasatinib Accord Healthcare gebruikt?

Dasatinib Accord Healthcare 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 verkrijgbaar in de vorm van tabletten, die via de mond moeten worden ingenomen. Het middel wordt eenmaal per dag ingenomen, altijd op een bepaalde tijd 's ochtends of 's avonds.

De aanvangsdosis is afhankelijk van de te behandelen aandoening en, bij kinderen, van het lichaamsgewicht. De dosis wordt vervolgens geleidelijk verhoogd tot de ziekte voldoende onder controle is. Bij kinderen met ALL die ook andere geneesmiddelen tegen kanker krijgen, wordt gedurende hun hele behandeling een vaste dosis Dasatinib Accord Healthcare gebruikt. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als het aantal bloedcellen te laag is of als er bepaalde bijwerkingen optreden. De behandeling wordt stopgezet als het geneesmiddel de aandoening niet langer onder controle houdt of als de patiënt het geneesmiddel niet meer kan innemen vanwege de bijwerkingen.

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

Hoe werkt Dasatinib Accord Healthcare?

De werkzame stof in Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare het aantal leukemiecellen te verminderen.

Hoe is Dasatinib Accord Healthcare 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 onderzocht voor Dasatinib Accord Healthcare.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare?

Aangezien Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dasatinib Accord Healthcare, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Sprycel gelden in voorkomend geval ook voor Dasatinib Accord Healthcare.

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

Overige informatie over Dasatinib Accord Healthcare

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