



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dazatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dasatinib Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dasatinib Accord i w jakim celu się go stosuje

Dasatinib Accord jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek jest stosowany w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) u osób dorosłych, gdy inne metody leczenia nie działają lub powodują dokuczliwe działania niepożądane. Lek stosuje się również u dzieci z nowo rozpoznaną Ph+ ALL w skojarzeniu z chemioterapią (lekami przeciwnowotworowymi).

Ph+ ALL jest nowotworem limfocytów (rodzaju białych krwinek). W przebiegu tej choroby limfocyty namnażają się zbyt szybko i żyją zbyt długo. Ph+ oznacza, że niektóre z genów pacjenta zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom określany jako chromosom Philadelphia, wytwarzający enzym, kinazę Bcr-Abl, który powoduje rozwój białaczki.

Substancją czynną zawartą w leku Dasatinib Accord jest dazatynib. Lek Dasatinib Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dasatinib Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Sprycel, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Dasatinib Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu białaczki.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego, zawsze o tej samej porze rano lub wieczorem. Dawka u osób dorosłych wynosi 140 mg raz na dobę. U dzieci dawka zależy od masy ciała i może być stopniowo zwiększana do momentu, gdy choroba będzie wystarczająco dobrze kontrolowana. U dzieci, które otrzymują również inne leki przeciwnowotworowe, przez cały czas leczenia stosuje się stałą dawkę leku Dasatinib Accord. U dzieci o masie ciała poniżej 10 kg należy stosować inne leki zawierające dazatynib, które umożliwiają podawanie niższych dawek.

Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie, jeżeli liczba krwinek jest zbyt niska, wystąpią określone działania niepożądane lub lek przestanie kontrolować stan pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dasatinib Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Dasatinib Accord

Substancja czynna leku Dasatinib Accord, dazatynib, należy do grupy leków, które blokują enzymy znane jako kinazy białkowe. Dazatynib działa głównie poprzez blokowanie kinazy białkowej Bcr-Abl. Enzym ten jest wytwarzany przez komórki białaczkowe i powoduje ich niekontrolowane namnażanie się. Blokując kinazę Bcr-Abl, jak również inne kinazy, lek Dasatinib Accord pomaga zmniejszyć liczbę komórek białaczkowych.

Jak badano lek Dasatinib Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Sprycel i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dasatinib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Dasatinib Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dasatinib Accord

Ponieważ Dasatinib Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dasatinib Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Dasatinib Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Sprycel. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Sprycel — korzyści ze stosowania leku Dasatinib Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dasatinib Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dasatinib Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Dasatinib Accord są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzenia działań niepożądanych leku Dasatinib Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dasatinib Accord

Dalsze informacje na temat leku Dasatinib Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.