



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dazatynib*)

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

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

Dasatinib Accord Healthcare jest lekiem przeciwnowotworowym. Jest on stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi typami białaczki (nowotworu krwinek białych):

- nowo rozpoznana przewlekła białaczka szpikowa (ang. *chronic myelogenous leukemia*, CML) w fazie przewlekłej u pacjentów z chromosomem Philadelphia (Ph+). W CML liczba granulocytów (rodzaj białych krwinek) zaczyna rosnąć w sposób niekontrolowany. Ph+ oznacza, że niektóre z genów pacjenta zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom nazywany chromosomem Philadelphia odpowiedzialny za wytwarzanie enzymu, kinazy BCR-ABL, który powoduje rozwój białaczki;
- CML w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego. Lek Dasatinib Accord Healthcare stosuje się, gdy inne leki, w tym imatynib (inny lek przeciwnowotworowy), nie działają lub powodują dokuczliwe działania niepożądane;
- ostra białaczka limfoblastyczna (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+), w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko lub z limfoblastyczną postacią przełomu blastycznego CML. Lek Dasatinib Accord Healthcare stosuje się, gdy inne leki nie działają lub powodują dokuczliwe działania niepożądane.

Lek Dasatinib Accord Healthcare stosuje się również u dzieci w leczeniu:

- nowo rozpoznanej CML Ph+ w fazie przewlekłej lub CML Ph+, gdy nie można zastosować innych leków, w tym imatynibu, lub gdy inne leki nie zadziałały;
- nowo rozpoznanej Ph+ ALL w skojarzeniu z chemioterapią (leki przeciwnowotworowe).

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



Jak stosować lek Dasatinib Accord Healthcare

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

Lek Dasatinib Accord Healthcare jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Lek przyjmuje się raz dziennie, zawsze rano lub wieczorem.

Dawka początkowa zależy od leczzonej choroby, a u dzieci – od ich masy ciała. Następnie dawka jest stopniowo zwiększana do momentu, gdy choroba będzie wystarczająco dobrze kontrolowana. U dzieci z ALL, które otrzymują również inne leki przeciwnowotworowe, przez cały czas trwania leczenia stosuje się stałą dawkę leku Dasatinib Accord Healthcare. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie, jeżeli liczba komórek krwi jest zbyt niska lub występują pewne skutki uboczne. Leczenie wstrzymuje się, jeżeli lek nie zapewnia już kontroli choroby lub jeżeli pacjent nie może przyjąć leku ze względu na skutki uboczne.

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

Jak działa lek Dasatinib Accord Healthcare

Substancja czynna leku Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare pomaga zmniejszyć liczbę komórek białaczkowych.

Jak badano lek Dasatinib Accord Healthcare

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 Healthcare.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania dotyczące jakości leku Dasatinib Accord Healthcare. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dasatinib Accord Healthcare

Ponieważ Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dasatinib Accord Healthcare w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Sprycel stosuje się również do leku Dasatinib Accord Healthcare.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Dasatinib Accord Healthcare są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Dasatinib Accord Healthcare są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dasatinib Accord Healthcare

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