



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Um resumo sobre Dasatinib Accord e porque está autorizado na UE

O que é Dasatinib Accord e para que é utilizado?

Dasatinib Accord é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) em adultos quando outros tratamentos não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos. É também utilizado em crianças com LLA Ph+ recentemente diagnosticada em associação com quimioterapia (medicamentos contra o cancro).

A LLA Ph+ é um cancro dos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos). Nesta doença, os linfócitos multiplicam-se com rapidez excessiva e vivem durante muito tempo. «Leucemia positiva para o cromossoma Filadélfia» (Ph+) significa que ocorreu um rearranjo entre os genes do doente que deu origem a um cromossoma especial denominado cromossoma Filadélfia, que produz uma enzima (cinase BCR-ABL) que leva ao desenvolvimento da leucemia.

Dasatinib Accord contém a substância ativa dasatinib e é um medicamento genérico, o que significa que Dasatinib Accord contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Sprycel. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da leucemia.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral, de manhã ou à noite, sempre à mesma hora. A dose em adultos é de 140 mg uma vez por dia. Nas crianças, a dose depende do peso corporal e pode ser gradualmente aumentada até a doença estar suficientemente controlada. Nas crianças que também estejam a receber outros medicamentos contra o cancro, é utilizada uma dose fixa de Dasatinib Accord durante o tratamento. Em crianças com peso inferior a 10 kg, devem ser utilizados outros medicamentos com dasatinib que permitam a administração de uma dose mais baixa.

O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se as contagens de células sanguíneas forem muito baixas, se ocorrerem determinados efeitos secundários ou se o medicamento já não controlar a doença.



Para mais informações sobre a utilização de Dasatinib Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dasatinib Accord?

A substância ativa de Dasatinib Accord, o dasatinib, pertence a um grupo de medicamentos que bloqueiam enzimas conhecidas como proteínas cinases. O dasatinib atua principalmente através do bloqueio da proteína cinase BCR-ABL. Esta enzima é produzida pelas células leucémicas e provoca a sua multiplicação de forma descontrolada. Ao bloquear a cinase BCR-ABL, bem como outras cinases, Dasatinib Accord ajuda a reduzir o número de células leucémicas.

Como foi estudado Dasatinib Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Sprycel, e não necessitam ser repetidos para Dasatinib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Dasatinib Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Dasatinib Accord?

Uma vez que Dasatinib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Dasatinib Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Dasatinib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Sprycel. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Sprycel, os benefícios de Dasatinib Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dasatinib Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dasatinib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dasatinib Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dasatinib Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dasatinib Accord

Mais informações sobre Dasatinib Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.