



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

Um resumo sobre Dasatinib Accord Healthcare e por que está autorizado na UE

O que é Dasatinib Accord Healthcare e para que é utilizado?

Dasatinib Accord Healthcare é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de leucemia (cancro dos glóbulos brancos):

- leucemia mieloide crónica (LMC) em fase crónica recentemente diagnosticada em doentes positivos para o cromossoma Filadélfia (Ph+). Na LMC, os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) proliferam de forma descontrolada. «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;
- LMC em fase crónica, acelerada e blástica. Dasatinib Accord Healthcare é utilizado quando outros tratamentos, incluindo o imatinib (outro medicamento contra o cancro), não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+), em que os linfócitos (outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam muito rapidamente, ou na LMC blástica linfóide. Dasatinib Accord Healthcare é utilizado quando outros tratamentos não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos.

Dasatinib Accord Healthcare é também utilizado em crianças no tratamento de:

- LMC Ph+ recentemente diagnosticada em fase crónica ou LMC Ph+ quando outros tratamentos, incluindo o imatinib, não possam ser administrados ou não tenham funcionado;
- LLA Ph+ recentemente diagnosticada em associação com quimioterapia (medicamentos contra o cancro).

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



Como se utiliza Dasatinib Accord Healthcare?

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

Dasatinib Accord Healthcare está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. É tomado uma vez por dia, de manhã ou à noite, sempre à mesma hora.

A dose inicial depende da doença a tratar e, no caso das crianças, do peso corporal. A dose é então gradualmente aumentada até a doença estar suficientemente controlada. Em crianças com LLA que também estão a receber outros medicamentos contra o cancro, é utilizada uma dose fixa de Dasatinib Accord Healthcare ao longo de todo o tratamento. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se a contagem de células sanguíneas for demasiado baixa ou se ocorrerem determinados efeitos secundários. O tratamento cessa se o medicamento já não controlar a doença ou se o doente não puder tomar o medicamento devido aos efeitos secundários.

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

Como funciona Dasatinib Accord Healthcare?

A substância ativa de Dasatinib Accord Healthcare, 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 Healthcare ajuda a reduzir o número de células leucémicas.

Como foi estudado Dasatinib Accord Healthcare?

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 Healthcare.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Dasatinib Accord Healthcare. 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 são os benefícios e riscos de Dasatinib Accord Healthcare?

Uma vez que Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare?

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 Healthcare. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Sprycel também se aplicam a Dasatinib Accord Healthcare, quando adequado.

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

Outras informações sobre Dasatinib Accord Healthcare

Mais informações sobre Dasatinib Accord Healthcare podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.