



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Prezentare generală a Dasatinibului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dasatinibul Accord și pentru ce se utilizează?

Dasatinibul Accord este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează pentru tratarea leucemiei limfoblastice acute (LLA) „cromozom Philadelphia pozitivă” (Ph+) la adulți, când alte tratamente nu dau rezultate sau cauzează reacții adverse problematice. Se utilizează și la copii și adolescenți cu leucemie limfoblastică acută Ph+ recent diagnosticată în asociere cu chimioterapie (medicamente împotriva cancerului).

Leucemia limfoblastică acută Ph+ este un cancer al limfocitelor (un tip de globule albe). În această boală, limfocitele se multiplică prea repede și au o durată de viață prea mare. Ph+ înseamnă că anumite gene ale pacientului s-au rearanjat astfel încât formează un cromozom special numit cromozom Philadelphia. Acest cromozom produce o enzimă, kinaza BCR-Abl, care duce la apariția leucemiei.

Dasatinibul Accord conține substanța activă dasatinib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dasatinibul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Sprycel. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Dasatinibul Accord?

Dasatinibul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul leucemiei.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală, în mod consecvent dimineața sau seara. La adulți, doza este de 140 mg o dată pe zi. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală și poate fi mărită treptat până când boala este controlată suficient de bine. La copiii și adolescenții care iau și alte medicamente împotriva cancerului, se utilizează o doză fixă de Dasatinib Accord pe toată durata tratamentului. La copii și adolescenți cu greutatea sub 10 kg, trebuie utilizate alte produse care conțin dasatinib, care permit administrarea unei doze mai mici.

Medicul poate reduce doza sau întrerupe tratamentul dacă numărul de celule sanguine este prea mic, dacă apar anumite reacții adverse sau dacă medicamentul nu mai ține boala sub control.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dasatinibului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dasatinibul Accord?

Substanța activă din Dasatinibul Accord, dasatinibul, face parte dintr-o clasă de medicamente care blochează enzimele numite proteinkinaze. Dasatinibul acționează în principal blocând proteinkinaza BCR-Abl. Această enzimă este produsă de celulele leucemice și determină multiplicarea lor necontrolată. Blocând kinaza BCR-ABL, precum și alte kinaze, Dasatinibul Accord ajută la reducerea numărului de celule leucemice.

Cum a fost studiat Dasatinibul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Sprycel, și nu este necesară repetarea lor pentru Dasatinib Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Dasatinibului Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dasatinibul Accord?

Având în vedere că Dasatinibul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Dasatinib Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dasatinibul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Sprycel. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Sprycel, beneficiile Dasatinibului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dasatinibului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dasatinibului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dasatinibului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dasatinib Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dasatinib Accord

Informații suplimentare cu privire la Dasatinib Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.