



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

Prezentare generală a Dasatinibului Accord Healthcare și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dasatinibul Accord Healthcare și pentru ce se utilizează?

Dasatinibul Accord Healthcare este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele forme de leucemie (cancer al globulelor albe):

- leucemie mieloidă cronică (LMC) în fază „cronică”, la pacienții diagnosticați recent „cu cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). În LMC, granulocitele (un tip de globule albe) încep să se dezvolte necontrolat. 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;
- LMC în fază „cronică”, „accelerată” și „blastică”. Dasatinibul Accord Healthcare se utilizează când alte tratamente, cum ar fi imatinibul (alt medicament împotriva cancerului), nu dau rezultate sau cauzează reacții adverse problematice;
- leucemie acută limfoblastică (LAL) cu Ph+, în care limfocitele (alt tip de globule albe) se înmulțesc prea repede, sau LMC în fază „blastică limfoidă”. Dasatinibul Accord Healthcare se utilizează când alte tratamente nu dau rezultate sau cauzează reacții adverse problematice.

Dasatinibul Accord Healthcare se utilizează și la copii pentru a trata:

- LMC cu Ph+ în fază „cronică” diagnosticată recent sau LMC cu Ph+ când alte tratamente, cum ar fi imatinibul, nu pot fi administrate sau nu au dat rezultate;
- LAL cu Ph+ diagnosticată recent în asociere cu chimioterapie (medicamente împotriva cancerului).

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



Cum se utilizează Dasatinibul Accord Healthcare?

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

Dasatinibul Accord Healthcare este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală. Medicamentul se administrează o dată pe zi, în mod consecvent dimineața sau seara.

Doza inițială depinde de afecțiunea tratată, iar în cazul copiilor și adolescenților de greutate. Doza se mărește apoi treptat până când boala este controlată suficient de bine. La copii și adolescenți cu LAL care primesc și alte medicamente împotriva cancerului, se utilizează o doză fixă de Dasatinib Accord Healthcare pe toată durata tratamentului. Medicul poate reduce doza sau întrerupe tratamentul dacă numărul de celule sanguine este prea mic sau dacă apar anumite reacții adverse. Tratamentul este oprit dacă medicamentul nu mai ține boala sub control sau dacă pacientul nu poate lua medicamentul din cauza reacțiilor adverse.

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

Cum acționează Dasatinibul Accord Healthcare?

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

Cum a fost studiat Dasatinibul Accord Healthcare?

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 Healthcare.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Dasatinibului Accord Healthcare. 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 Healthcare?

Având în vedere că Dasatinibul Accord Healthcare 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 Dasatinibul Accord Healthcare în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dasatinibul Accord Healthcare are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Sprycel. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Sprycel, beneficiile Dasatinibului Accord Healthcare 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 Healthcare?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dasatinibului Accord Healthcare, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Sprycel se aplică și în cazul Dasatinibului Accord Healthcare, după caz.

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

Alte informații despre Dasatinibul Accord Healthcare

Mai multe informații despre Dasatinibul Accord Healthcare se pot găsi pe site-ul agenției: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. Informații despre medicamentul de referință se pot găsi și pe site-ul agenției.