



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Prehľad o lieku Dasatinib Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dasatinib Accord a na čo sa používa?

Dasatinib Accord je liek proti rakovine. Liek sa používa na liečbu tzv. akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) u dospelých, ak iné druhy liečby neúčinkujú alebo spôsobujú nepríjemné vedľajšie účinky. Používa sa aj u detí s novodiagnostikovanou ALL s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) v kombinácii s chemoterapiou (liekmi proti rakovine).

Ph+ ALL je rakovina lymfocytov (typu bielych krviniek). Pri tomto ochorení sa lymfocyty množia príliš rýchlo a žijú príliš dlho. Ph+ znamená, že niektoré z pacientových génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili osobitný chromozóm nazývaný Filadelfský chromozóm. Tento produkuje enzým, nazývaný Bcr-Abl kináza, ktorý vedie k vzniku leukémie.

Liek Dasatinib Accord obsahuje liečivo dasatinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Dasatinib Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Sprycel. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Dasatinib Accord užíva?

Výdaj lieku Dasatinib Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou leukémie.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami, vždy buď ráno alebo večer. Dávka u dospelých je 140 mg jedenkrát denne. Dávka u detí závisí od ich telesnej hmotnosti a môže sa postupne zvyšovať, až kým nie je ochorenie dostatočne kontrolované. U detí, ktoré dostávajú aj iné lieky proti rakovine, sa počas celej liečby používa pevná dávka lieku Dasatinib Accord. U detí s hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa majú použiť iné lieky s dasatinibom, ktoré umožňujú podávanie nižšej dávky.

Lekár môže dávku znížiť alebo liečbu prerušiť, ak je počet krviniek príliš nízky, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky alebo ak liek už ochorenie nekontroluje.

Viac informácií o použití lieku Dasatinib Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Dasatinib Accord účinkuje?

Liečivo lieku Dasatinib Accord, dasatinib, patrí do skupiny liekov, ktoré blokujú enzýmy známe ako proteínkinázy. Dasatinib pôsobí najmä tak, že blokuje proteínkinázu nazývanú Bcr-Abl. Tento enzým vyrábajú leukemické bunky a spôsobuje, že sa bunky nekontrolovateľne množia. Zablokovaním Bcr-Abl kinázy, ako aj iných kináz, pomáha liek Dasatinib Accord znižovať počet leukemických buniek.

Ako bol liek Dasatinib Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Sprycel a nemusia sa opakovať pre liek Dasatinib Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dasatinib Accord predložila spoločnosť údaje o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dasatinib Accord?

Keďže liek Dasatinib Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Dasatinib Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dasatinib Accord s liekom Sprycel. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Sprycel, prínosy lieku Dasatinib Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Dasatinib Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dasatinib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dasatinib Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dasatinib Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dasatinib Accord

Ďalšie informácie o lieku Dasatinib Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.