



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/75050/2022
EMA/H/C/005317

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Prehľad o lieku Dasatinib Accordpharma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dasatinib Accordpharma a na čo sa používa?

Dasatinib Accordpharma je liek proti rakovine. Liek sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi leukémie (rakoviny bielych krviniek):

- chronická myeloidná leukémia (CML) v tzv. chronickej fáze u novo diagnostikovaných pacientov s pozitívnym filadelfským chromozómom (Ph+). Pri CML začnú nekontrolovane rásť granulocyty (druh bielych krviniek). Ph+ znamená, že niektoré z génov pacienta zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili osobitný chromozóm nazývaný filadelfský chromozóm. Tento produkuje enzým, nazývaný Bcr-Abl kináza, ktorý vedie k vzniku leukémie,
- chronická myeloidná leukémia (CML) v tzv. chronickej, zrýchlenej alebo blastической fáze. Liek Dasatinib Accordpharma sa používa v prípade, že iné liečby vrátane imatinibu (ďalšieho lieku proti rakovine) neúčinkujú alebo majú nepríjemné vedľajšie účinky,
- Ph+ akútna lymfoblastická leukémia (ALL), ak sa lymfocyty (iný druh bielych krviniek) rozmnožujú priveľmi rýchlo a žijú príliš dlho alebo zostávajú v tzv. fáze lymfoidných blastov CML. Liek Dasatinib Accordpharma sa používa v prípade, že iné liečby neúčinkujú alebo majú nepríjemné vedľajšie účinky.

Dasatinib Accordpharma sa používa aj u detí na liečbu:

- novodiagnostikovanej CML s pozitívnym filadelfským chromozómom (Ph+) v tzv. chronickej fáze, alebo CML s Ph+, nemožno podať iné druhy liečby vrátane liečby imatinibom alebo ak iné druhy liečby neúčinkovali,
- novodiagnostikovanej ALL s Ph+ v kombinácii s chemoterapiou (liekmi proti rakovine).

Liek Dasatinib Accordpharma obsahuje liečivo dasatinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Dasatinib Accordpharma 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](#).

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



Ako sa liek Dasatinib Accordpharma užíva?

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

Liek je dostupný vo forme tabliet. Liek sa užíva raz denne, vždy buď ráno alebo večer. Začiatková dávka závisí od liečeného ochorenia a u detí od telesnej hmotnosti. Dávka sa potom postupne zvyšuje, až kým ochorenie nie je dostatočne kontrolované. U detí s ALL, ktoré dostávajú aj iné lieky proti rakovine, sa počas celej liečby používa rovnaká dávka lieku Dasatinib Accordpharma. 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 Accordpharma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dasatinib Accordpharma účinkuje?

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

Ako bol liek Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma.

Ako pre každý liek, aj pre Dasatinib Accordpharma spoločnosť predložila 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 Accordpharma?

Keďže liek Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma s liekom Sprycel. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Sprycel, prínos lieku Dasatinib Accordpharma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dasatinib Accordpharma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dasatinib Accordpharma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dasatinib Accordpharma

Ďalšie informácie o lieku Dasatinib Accordpharma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie