



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Pregled zdravila Dasatinib Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dasatinib Accord in za kaj se uporablja?

Dasatinib Accord je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+) pri odraslih, kadar druga zdravljenja ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke. Uporablja se tudi pri otrocih z na novo diagnosticirano Ph+ ALL v kombinaciji s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka).

Ph+ ALL je rak limfocitov (vrste belih krvnih celic). Pri tej bolezni se limfociti prehitro razmnožujejo in predolgo živijo. Ph+ pomeni, da so se geni nekaterih bolnikov prerazporedili tako, da tvorijo poseben kromosom, ki se imenuje kromosom Philadelphia. Ta kromosom tvori encim, imenovan BCR-ABL kinaza, ki povzroča razvoj levkemije.

Zdravilo Dasatinib Accord vsebuje učinkovino dasatinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Sprycel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Dasatinib Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dasatinib Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem levkemije.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno, vedno zjutraj ali vedno zvečer. Odmerek pri odraslih je 140 mg enkrat na dan. Pri otrocih je odmerek odvisen od njihove telesne mase in se lahko postopoma povečuje, dokler ni bolezen dovolj dobro nadzorovana. Pri otrocih, ki prejemajo tudi druga zdravila za zdravljenje raka, se med celotnim zdravljenjem uporablja fiksni odmerek zdravila Dasatinib Accord. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 10 kg, je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo dasatinib in ki omogočajo manjši odmerek.

Zdravnik lahko zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje, če je število krvnih celic prenizko, če se pojavijo določeni neželeni učinki ali če zdravilo ne nadzoruje več bolezni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dasatinib Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Dasatinib Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Dasatinib Accord, dasatinib, spada v skupino zdravil, ki zavirajo encime, znane kot proteinske kinaze. Dasatinib deluje v glavnem z zaviranjem BCR-ABL protein-kinaze. Ta encim tvori levkemične celice, povzroča pa njihovo nenadzorovano razmnoževanje. Zdravilo Dasatinib Accord z zaviranjem BCR-ABL kinaze kot tudi drugih kinaz, pomaga zmanjšati število levkemičnih celic.

Kako je bilo zdravilo Dasatinib Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Sprycel, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dasatinib Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Dasatinib Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dasatinib Accord?

Ker je zdravilo Dasatinib Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Dasatinib Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dasatinib Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Sprycel. Zato je menila, da koristi zdravila Dasatinib Accord enako kot pri zdravilu Sprycel odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dasatinib Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dasatinib Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dasatinib Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dasatinib Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dasatinib Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Dasatinib Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.