



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

Pregled zdravila Dasatinib Accord Healthcare in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dasatinib Accord Healthcare in za kaj se uporablja?

Dasatinib Accord Healthcare je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami levkemije (raka belih krvnih celic):

- kronične mieloične levkemije (KML) v „kroničnem“ obdobju pri bolnikih, pri katerih je bila levkemija ugotovljena na novo in so „pozitivni na kromosom Philadelphia“ (Ph+). Pri KML začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenadzorovano rasti. Ph+ pomeni, da so se nekateri bolnikovi geni prerazporedili tako, da tvorijo poseben kromosom, ki se imenuje kromosom Philadelphia. Ta kromosom proizvaja encim, imenovan kinaza BCR-ABL, ki povzroča razvoj levkemije;
- kronične mieloične levkemije v „kroničnem“ obdobju, obdobju „pospešene rasti“ in obdobju „blastne preobrazbe“. Zdravilo Dasatinib Accord Healthcare se uporablja, kadar druga zdravljenja, vključno z imatinibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke;
- akutne limfoblastne levkemije (ALL) s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+), pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) razmnožujejo prehitro, ali kronične mieloične levkemije v obdobju limfoblastne preobrazbe. Zdravilo Dasatinib Accord Healthcare se uporablja, kadar druga zdravljenja ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke.

Zdravilo Dasatinib Accord Healthcare se uporablja tudi pri otrocih za zdravljenje:

- na novo diagnosticirane kronične mieloične levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia v „kroničnem“ obdobju ali kronične mieloične levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia, kadar drugih zdravljenj, vključno z imatinibom, ni mogoče dati ali niso delovala;
- na novo diagnosticirane akutne limfoblastne levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia v kombinaciji s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka).

Zdravilo Dasatinib Accord Healthcare 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. Referenčno zdravilo za zdravilo Dasatinib Accord Healthcare je zdravilo Sprycel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Dasatinib Accord Healthcare uporablja?

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

Zdravilo Dasatinib Accord Healthcare je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Jemlje se enkrat na dan, bodisi vedno zjutraj bodisi vedno zvečer.

Začetni odmerek je odvisen od zdravljene bolezni in pri otrocih tudi od telesne mase. Odmerek se nato postopoma povečuje, dokler ni bolezen zadovoljivo nadzorovana. Pri otrocih z ALL, ki prejemajo tudi druga zdravila za zdravljenje raka, se ves čas zdravljenja uporablja enak odmerek zdravila Dasatinib Accord Healthcare. Zdravnik lahko zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje, če je število krvnih celic prenizko ali če pride do nekaterih neželenih učinkov. Zdravljenje se ustavi, če bolezen z zdravilom ni več nadzorovana ali če bolnik zaradi neželenih učinkov zdravila ne more jemati.

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

Kako zdravilo Dasatinib Accord Healthcare deluje?

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

Kako je bilo zdravilo Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare.

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Dasatinib Accord Healthcare odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dasatinib Accord Healthcare primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Sprycel. Zato je menila, da koristi zdravila Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dasatinib Accord Healthcare upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Sprycel, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Dasatinib Accord Healthcare.

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

Druge informacije o zdravilu Dasatinib Accord Healthcare

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