



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Sammanfattning av Dasatinib Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dasatinib Accord och vad används det för?

Dasatinib Accord är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla så kallad Philadelphia-kromosompositiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna när andra behandlingar inte fungerar eller orsakar besvärliga biverkningar. Det ges också till barn med nydiagnostiserad Ph+ ALL i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel).

Ph+ ALL är en cancer i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar). Vid denna sjukdom förökar sig lymfocyterna för snabbt och lever för länge. Ph+ betyder att en del av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en speciell kromosom som kallas Philadelphia-kromosomen. Denna kromosom producerar ett enzym, Bcr-Abl-kinas, som leder till utvecklingen av leukemi.

Dasatinib Accord innehåller den aktiva substansen dasatinib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dasatinib Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Sprycel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla leukemi.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen, konsekvent antingen på morgonen eller på kvällen. Dosen för vuxna är 140 mg en gång om dagen. För barn beror dosen på deras kroppsvikt och kan ökas gradvis tills sjukdomen kontrolleras tillräckligt väl. Till barn som även får andra cancerläkemedel ges en fast dos av Dasatinib Accord under hela behandlingen. Till barn som väger mindre än 10 kg ska andra läkemedel som innehåller dasatinib och som möjliggör en lägre dos ges.

Läkaren kan sänka dosen eller avbryta behandlingen om antalet blodkroppar är för lågt, om vissa biverkningar uppträder eller om tillståndet inte längre kontrolleras med hjälp av läkemedlet.

För mer information om hur du använder Dasatinib Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Dasatinib Accord?

Den aktiva substansen i Dasatinib Accord, dasatinib, tillhör en grupp läkemedel som blockerar enzymer som kallas proteinkinaser. Dasatinib verkar främst genom att blockera Bcr-Abl-proteinkinaset. Detta enzym produceras av leukemiceller och får dem att föröka sig okontrollerat. Genom att blockera Bcr-Abl-kinaset liksom andra kinaser hjälper Dasatinib Accord till att minska antalet leukemiceller.

Hur har Dasatinib Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Sprycel och behöver inte studeras igen för Dasatinib Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dasatinib Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dasatinib Accord?

Eftersom Dasatinib Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dasatinib Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dasatinib Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Sprycel. Myndigheten fann därför att fördelarna med Dasatinib Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sprycel, och att Dasatinib Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dasatinib Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dasatinib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dasatinib Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dasatinib Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Dasatinib Accord

Mer information om Dasatinib Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.