



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

Sammanfattning av Dasatinib Accord Healthcare och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dasatinib Accord Healthcare och vad används det för?

Dasatinib Accord Healthcare är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla vuxna med följande typer av leukemi (cancer i de vita blodkropparna):

- Kronisk myeloisk leukemi (KML) i den kroniska fasen hos nydiagnostiserade patienter som är Philadelphiakromosompositiva (Ph+). Vid KML börjar granulocyterna (en typ av vita blodkroppar) växa okontrollerat. Ph+ betyder att en del av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda Philadelphiakromosomen. Denna kromosom producerar ett enzym, Bcr-Abl-kinas, som leder till att leukemi utvecklas.
- KML i kronisk fas, accelererad fas och blastfas. Dasatinib Accord Healthcare ges när andra behandlingar, däribland imatinib (ett annat cancerläkemedel), inte fungerar eller orsakar besvärliga biverkningar.
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), en typ av leukemi där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) förökar sig för fort, eller KML i lymfoid blastfas. Dasatinib Accord Healthcare ges när andra behandlingar inte fungerar eller orsakar besvärliga biverkningar.

Dasatinib Accord Healthcare ges också till barn för att behandla följande sjukdomar:

- Nydiagnostiserad Ph+ KML i kronisk fas, eller Ph+ KML när andra behandlingar, däribland imatinib, inte kan ges eller inte har fungerat.
- Nydiagnostiserad Ph+ ALL i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel).

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

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



Hur används Dasatinib Accord Healthcare?

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

Dasatinib Accord Healthcare finns som tabletter som ska tas genom munnen. Det tas en gång om dagen, konsekvent antingen på morgonen eller på kvällen.

Startdosen beror på det tillstånd som ska behandlas. Om patienten är ett barn är startdosen även abhängig kroppsvikten. Dosen ökas sedan gradvis tills sjukdomen kontrolleras tillräckligt. Till barn med ALL som också får andra cancerläkemedel ges en fast dos av Dasatinib Accord Healthcare under hela behandlingen. Läkaren kan minska dosen eller avbryta behandlingen om antalet blodkroppar är för lågt eller om vissa biverkningar uppträder. Behandlingen avbryts om tillståndet inte längre kontrolleras med hjälp av läkemedlet eller om patienten inte kan ta läkemedlet på grund av dess biverkningar.

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

Hur verkar Dasatinib Accord Healthcare?

Den aktiva substansen i Dasatinib Accord Healthcare, dasatinib, tillhör en grupp läkemedel som blockerar enzymerna 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 Healthcare till att minska antalet leukemiceller.

Hur har Dasatinib Accord Healthcarens 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 Healthcare.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dasatinib Accord Healthcare. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet 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 Healthcare?

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

Varför är Dasatinib Accord Healthcare godkänt i EU?

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dasatinib Accord Healthcare har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Sprycel gäller också i tillämpliga fall för Dasatinib Accord Healthcare.

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

Mer information om Dasatinib Accord Healthcare

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

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