



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Дазатиниб Accordpharma (*dasatinib*)

Общ преглед на Дазатиниб Accordpharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дазатиниб Accordpharma и за какво се използва?

Дазатиниб Accordpharma е противораково лекарство. Използва се за лечение на възрастни пациенти със следните видове левкемия (рак на белите кръвни клетки):

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в „хроничната“ фаза при новодиагностицирани пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). При ХМЛ броят на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започва да се увеличава неконтролируемо. Ph+ означава, че някои от гените на пациента са се прегрупирали и са образували специфична хромозома, наречена Филадельфийска хромозома, която произвежда ензим, Bcr-Abl киназа, който води до развитието на левкемия.
- ХМЛ в „хронична“, „напреднала“ и „бластна“ фаза. Дазатиниб Accordpharma се използва, когато други лечения, включително иматиниб (друго противораково лекарство), не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции;
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), при която лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават твърде бързо и живеят твърде дълго, или лимфоидна бластна ХМЛ. Дазатиниб Accordpharma се използва, когато други лечения не действат или причиняват обезпокоителни нежелани реакции.

Дазатиниб Accordpharma се използва също при деца за лечение на:

- новодиагностицирана Ph+ ХМЛ в хронична фаза или Ph+ ХМЛ, когато другите лечения, включващи иматиниб, не могат да бъдат приложени или не действат;
- новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия (противоракови лекарства).

Дазатиниб Accordpharma съдържа активното вещество дазатиниб (*dasatinib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Дазатиниб Accordpharma съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Sprycel. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

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



Как се използва Дазатиниб Accordpharma?

Дазатиниб Accordpharma се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на левкемия.

Лекарството се предлага под формата на таблетки. Дазатиниб Accordpharma се приема веднъж дневно, последователно или сутрин, или вечер. Началната доза зависи от заболяването, което се лекува, а при деца — от телесното им тегло. След това дозата постепенно се увеличава до постигане на задоволително овладяване на заболяването. При деца с ОЛЛ, които получават и други противоракови лекарства, се използва фиксирана доза Дазатиниб Accordpharma по време на лечението. При деца с тегло по-малко от 10 kg трябва да се използват други продукти с дазатиниб, които позволяват да се прилага по-ниска доза.

Лекарят може да намали дозата или да прекъсне лечението, ако броят на кръвните клетки е твърде нисък, ако възникнат определени нежелани реакции или ако лекарството вече не контролира състоянието.

За повече информация относно употребата на Дазатиниб Accordpharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Дазатиниб Accordpharma?

Активното вещество в Дазатиниб Accordpharma, дазатиниб, принадлежи към група лекарства, които блокират ензимите протеин кинази. Дазатиниб действа главно, като блокира Bcr-Abl протеин киназата. Този ензим се произвежда от левкемичните клетки и причинява неуправляемото им делене. Като блокира Bcr-Abl киназата, както и други кинази, Дазатиниб Accordpharma помага за намаляване на броя на левкемичните клетки.

Как е проучен Дазатиниб Accordpharma?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Sprycel и не е необходимо да се повтарят с Дазатиниб Accordpharma.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Дазатиниб Accordpharma. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дазатиниб Accordpharma?

Тъй като Дазатиниб Accordpharma е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дазатиниб Accordpharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дазатиниб Accordpharma е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Sprycel. Затова Агенцията счита, че както при Sprycel, ползите от употребата на Дазатиниб Accordpharma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дазатиниб Accordpharma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дазатиниб Accordpharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дазатиниб Accordpharma непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Дазатиниб Accordpharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Дазатиниб Accordpharma:

Допълнителна информация за Дазатиниб Accordpharma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба