



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dasatinib Accordpharma (*dasatinibum*)

Přehled pro přípravek Dasatinib Accordpharma a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Dasatinib Accordpharma a k čemu se používá?

Dasatinib Accordpharma je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě dospělých s těmito typy leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek):

- chronická myeloidní leukemie v „chronické“ fázi u nově diagnostikovaných pacientů, kteří jsou „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+). U chronické myeloidní leukemie dochází k nekontrolovanému růstu granulocytů (typu bílých krvinek). Ph+ znamená, že se některé geny pacienta přeformovaly do speciálního chromozomu nazývaného Philadelphia. Tento chromozom produkuje enzym zvaný kináza BCR-ABL, který vede ke vzniku leukemie,
- chronická myeloidní leukemie v „chronické“, „akcelerované“ a „blastické“ fázi. Přípravek Dasatinib Accordpharma se používá v případech, kdy jiné druhy léčby, včetně imatinibu (jiného protinádorového léčivého přípravku), nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky,
- Ph+ akutní lymfoblastická leukemie, při níž se lymfocyty (jiný typ bílých krvinek) množí příliš rychle a žijí příliš dlouho, nebo s „lymfoidní blastickou“ chronickou myeloidní leukemií. Přípravek Dasatinib Accordpharma se používá v případech, kdy jiné druhy léčby nejsou účinné nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky.

Přípravek Dasatinib Accordpharma se používá také u dětí k léčbě těchto onemocnění:

- nově diagnostikovaná Ph+ chronická myeloidní leukemie v „chronické“ fázi nebo Ph+ chronické myeloidní leukemie, pokud není možné použít jiné druhy léčby zahrnující imatinib nebo tyto druhy léčby nejsou účinné,
- nově diagnostikovaná Ph+ akutní lymfoblastická leukemie v kombinaci s chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky).

Přípravek Dasatinib Accordpharma obsahuje léčivou látku dasatinib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Dasatinib Accordpharma obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Sprycel. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak se přípravek Dasatinib Accordpharma používá?**

Výdej přípravku Dasatinib Accordpharma je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou leukemie.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet. Užívá se jednou denně, pravidelně buď ráno, nebo večer. Počáteční dávka závisí na léčeném onemocnění a u dětí na jejich tělesné hmotnosti. Dávka se poté postupně navyšuje, dokud není onemocnění dostatečně dobře kontrolováno. U dětí s akutní lymfoblastickou leukémií, které užívají také jiné protinádorové léčivé přípravky, se v průběhu celé léčby používá fixní dávka přípravku Dasatinib Accordpharma. U dětí s tělesnou hmotností nižší než 10 kg by měly být použity jiné přípravky obsahující dasatinib, které umožňují podání nižší dávky.

Pokud je počet krvinek příliš nízký, vyskytnou se určité nežádoucí účinky nebo léčivý přípravek již neposkytuje kontrolu onemocnění, může lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Dasatinib Accordpharma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Dasatinib Accordpharma působí?**

Léčivá látka v přípravku Dasatinib Accordpharma, dasatinib, patří do skupiny léčivých přípravků, které blokují enzymy známé jako proteinkinázy. Dasatinib působí zejména na základě blokování proteinkinázy BCR-ABL. Jde o enzym produkovaný leukemickými buňkami, který způsobuje jejich nekontrolované množení. Blokováním BCR-ABL a dalších kináz pomáhá přípravek Dasatinib Accordpharma snižovat počet leukemických buněk.

## **Jak byl přípravek Dasatinib Accordpharma zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Sprycel, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dasatinib Accordpharma.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Dasatinib Accordpharma. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dasatinib Accordpharma?**

Jelikož přípravek Dasatinib Accordpharma je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Dasatinib Accordpharma registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dasatinib Accordpharma je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sprycel. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Sprycel přínosy přípravku Dasatinib Accordpharma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dasatinib Accordpharma?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dasatinib Accordpharma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dasatinib Accordpharma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dasatinib Accordpharma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Dasatinib Accordpharma**

Další informace o přípravku Dasatinib Accordpharma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Léčivý přípravek již není registrován