



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

Dasatinib Accordpharma (δασατινίμμη)

Ανασκόπηση του Dasatinib Accordpharma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dasatinib Accordpharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dasatinib Accordpharma είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων):

- χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ) στη χρόνια φάση, σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς που είναι θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+). Στη ΧΜΛ τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Ο όρος «θετικός στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+) σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια του ασθενούς έχουν ανασυνδυαστεί κατά τρόπο ώστε να σχηματίσουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας και παράγει το ένζυμο κινάση Bcr-Abl που προκαλεί την εμφάνιση λευχαιμίας.
- ΧΜΛ σε «χρόνια», «ταχέως εξελισσόμενη» και «βλαστική» φάση. Το Dasatinib Accordpharma χορηγείται όταν άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της ιματινίμμης (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), δεν είναι αποτελεσματικές ή προκαλούν ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες,
- Ph+ οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (ένας άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με υπερβολικά γρήγορο ρυθμό και ζουν για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα, ή λεμφοειδή βλαστική ΧΜΛ (ΧΜΛ). Το Dasatinib Accordpharma χορηγείται όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή προκαλούν ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Dasatinib Accordpharma χορηγείται επίσης σε παιδιά για τη θεραπεία των εξής παθήσεων:

- νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΧΜΛ στη «χρόνια» φάση, ή Ph+ ΧΜΛ όταν άλλες θεραπείες συμπεριλαμβανομένης της ιματινίμμης δεν μπορούν να χορηγηθούν ή δεν ήταν αποτελεσματικές.
- νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Dasatinib Accordpharma περιέχει τη δραστική ουσία δασατινίμμη και είναι «γενόσημο φάρμακο».

Αυτό σημαίνει ότι το Dasatinib Accordpharma περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Sprycel.

Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Dasatinib Accordpharma;

Το Dasatinib Accordpharma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της λευχαιμίας.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων. Λαμβάνεται μία φορά ημερησίως, σταθερά είτε το πρωί είτε το βράδυ. Η δόση έναρξης εξαρτάται από την υπό θεραπεία νόσο και, στα παιδιά, από το σωματικό τους βάρος. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται σταδιακά έως ότου η νόσος ελεγχθεί επαρκώς. Σε παιδιά με ΟΛΛ, τα οποία λαμβάνουν επίσης άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας τους χορηγείται σταθερή δόση Dasatinib Accordpharma. Σε παιδιά βάρους κάτω των 10 κιλών, πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα προϊόντα δασατινίμης τα οποία επιτρέπουν τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης.

Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία στην περίπτωση που ο αριθμός των αιμοσφαιρίων είναι πολύ χαμηλός, εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή το φάρμακο δεν ελέγχει πλέον την πάθηση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dasatinib Accordpharma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dasatinib Accordpharma;

Η δραστική ουσία του Dasatinib Accordpharma, η δασατινίμη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αναστέλλουν τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Η δράση της δασατινίμης συνίσταται κυρίως στην αναστολή της πρωτεϊνικής κινάσης Bcr-Abl. Το εν λόγω ένζυμο παράγεται από λευχαιμικά κύτταρα και προκαλεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό τους. Αναστέλλοντας τη δράση της κινάσης Bcr-Abl, καθώς και άλλων κινάσων, το Dasatinib Accordpharma συμβάλλει στη μείωση του αριθμού των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dasatinib Accordpharma;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Sprycel, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dasatinib Accordpharma.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Dasatinib Accordpharma. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dasatinib Accordpharma;

Δεδομένου ότι το Dasatinib Accordpharma είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dasatinib Accordpharma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dasatinib Accordpharma είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Sprycel. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως και για το Sprycel, τα οφέλη του Dasatinib Accordpharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dasatinib Accordpharma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dasatinib Accordpharma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dasatinib Accordpharma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Dasatinib Accordpharma αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dasatinib Accordpharma

Περισσότερες πληροφορίες για το Dasatinib Accordpharma διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ