



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Aperçu de Dasatinib Accordpharma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dasatinib Accordpharma et dans quel cas est-il utilisé?

Dasatinib Accordpharma est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints des types suivants de leucémie (cancer des globules blancs):

- leucémie myéloïde chronique (LMC), en phase «chronique» chez des patients nouvellement diagnostiqués qui sont «positifs pour le chromosome Philadelphie» (Ph+). Chez les personnes atteintes de LMC, les granulocytes (un type de globules blancs) commencent à se multiplier de façon incontrôlée. Ph+ signifie que certains gènes du patient se sont réorganisés pour former un chromosome particulier appelé chromosome Philadelphie. Ce chromosome produit une enzyme, la kinase Bcr-Abl, qui entraîne le développement de la leucémie;
- LMC en phases «chronique», «accélérée» et «blastique». Dasatinib Accordpharma est utilisé lorsque d'autres traitements incluant l'imatinib (un autre médicament anticancéreux) ne fonctionnent pas ou entraînent des effets indésirables gênants;
- leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) Ph+, où les lymphocytes (un autre type de globules blancs) se multiplient trop rapidement et vivent trop longtemps, ou dans le cas de la LMC en phase «blastique lymphoïde». Dasatinib Accordpharma est utilisé lorsque d'autres traitements ne fonctionnent pas ou entraînent des effets indésirables gênants.

Dasatinib Accordpharma est également utilisé chez les enfants pour traiter:

- les personnes Ph+ nouvellement diagnostiquées en phase chronique de LMC, lorsque d'autres traitements, dont l'imatinib, ne peuvent être utilisés ou se sont avérés inefficaces;
- les personnes atteintes de LAL Ph+, en association avec la chimiothérapie (médicaments anticancéreux).

Dasatinib Accordpharma contient la substance active dasatinib et est un «médicament générique». Cela signifie que Dasatinib Accordpharma contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Sprycel. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Dasatinib Accordpharma est-il utilisé?

Dasatinib Accordpharma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la leucémie.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés. Il est administré une fois par jour, invariablement soit le matin, soit le soir. La dose initiale dépend de la maladie à traiter et, chez les enfants, de leur poids corporel. La dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à ce que la maladie soit relativement bien contrôlée. Chez les enfants atteints de LAL qui reçoivent également d'autres médicaments anticancéreux, une dose fixe de Dasatinib Accordpharma est utilisée pendant toute la durée de leur traitement. Chez les enfants pesant moins de 10 kg, il convient d'utiliser d'autres produits contenant du dasatinib, qui permettent d'administrer une dose plus faible.

Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si le nombre de cellules sanguines est trop faible, si certains effets indésirables se manifestent ou si le médicament ne contrôle plus la maladie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dasatinib Accordpharma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dasatinib Accordpharma agit-il?

La substance active de Dasatinib Accordpharma, le dasatinib, fait partie d'un groupe de médicaments qui inhibent les enzymes appelées protéines kinases. Le dasatinib agit essentiellement en bloquant la protéine kinase Bcr-Abl. Cette enzyme est produite par les cellules leucémiques et provoque leur multiplication incontrôlée. En bloquant la kinase Bcr-Abl, ainsi que d'autres kinases, Dasatinib Accordpharma contribue à réduire le nombre de cellules leucémiques.

Quelles études ont été menées sur Dasatinib Accordpharma?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Sprycel, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Dasatinib Accordpharma.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Dasatinib Accordpharma. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Dasatinib Accordpharma et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dasatinib Accordpharma est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Dasatinib Accordpharma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dasatinib Accordpharma est de qualité comparable à celle de Sprycel et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Sprycel, le bénéfice de Dasatinib Accordpharma est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dasatinib Accordpharma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dasatinib Accordpharma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dasatinib Accordpharma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Dasatinib Accordpharma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dasatinib Accordpharma:

Des informations sur Dasatinib Accordpharma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Ce médicament n'est plus autorisé