



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dasatinib Accordpharma (*dazatinibas*)

Dasatinib Accordpharma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Dasatinib Accordpharma ir kam jis vartojamas?

Dasatinib Accordpharma yra vaistas nuo vėžio. Juo gydomi suaugusieji, sergantys šių rūšių leukemija (baltųjų kraujo ląstelių vėžiu):

- naujai diagnozuota lėtinės fazės Filadelfijos chromosomai (Ph+) teigiama lėtine mieloidine leukemija (LML). LML – tai liga, kuria sergant ima nekontroliuojamai augti granulocitai (tam tikros baltosios kraujo ląstelės). „Ph+“ reiškia, kad kai kurie paciento genai yra persitvarkę ir suformavę tam tikrą chromosomą, vadinamą Filadelfijos chromosoma; ji gamina fermentą Bcr-Abl kinazę; dėl to susergama leukemija;
- lėtinės, akceleracijos ir blastų fazės LML. Dasatinib Accordpharma skiriamas, kai kiti vaistai, įskaitant imatinibą (kitą vaistą nuo vėžio), yra neveiksmingi arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį;
- Ph+ ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL), kai limfocitai (kitos rūšies baltosios kraujo ląstelės) dauginasi pernelyg greitai ir gyvuoja pernelyg ilgai, arba limfoidinių blastų LML. Dasatinib Accordpharma skiriamas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba sukelia varginantį šalutinį poveikį.

Dasatinib Accordpharma taip pat skiriamas vaikams gydyti:

- naujai diagnozuotai lėtinės fazės Ph+ LML, arba Ph+ LML, kai kitų vaistų, įskaitant imatinibą, skirti negalima arba jie neveiksmingi;
- naujai diagnozuotai Ph+ ŪLL, kartu taikant chemoterapiją (gydymą vaistais nuo vėžio).

Dasatinib Accordpharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos dazatinibo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dasatinib Accordpharma sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip „referencinis vaistas“ Sprycel, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti leukemijos diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

**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



Vaistas tiekiamas tablečių forma. Vaistas vartojamas kartą per parą, nuosekliai ryte arba vakare. Pradinė dozė priklauso nuo gydomos ligos ir vaikams – nuo jų kūno svorio. Tada dozė palaipsniui didinama tol, kol liga pakankamai kontroliuojama. ŪLL sergantiems vaikams, kurie taip pat gydomi kitais vaistais nuo vėžio, per visą gydymo laikotarpį skiriama pastovi Dasatinib Accordpharma dozė. Mažiau nei 10 kg sveriantiems vaikams reiktų skirti kitus dazatinibo preparatus, kuriuos galima vartoti mažesnėmis dozėmis.

Jei kraujo ląstelių kiekis yra per mažas, pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis arba jei vaistas jau nebeįtako kontroliuoti ligos, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Dasatinib Accordpharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Dasatinib Accordpharma?**

Dasatinib Accordpharma veikioji medžiaga dazatinibas priklauso vaistų grupei, kurie slopina fermentus baltymų kinazes. Dazatinibas daugiausia veikia slopindamas Bcr-Abl baltymo kinazę. Šis leukemijos ląstelių gaminamas fermentas skatina ląsteles nekontroliuojamai daugintis. Slopindamas Bcr-Abl kinazę ir kitas kinazes, Dasatinib Accordpharma padeda sumažinti leukemijos ląstelių skaičių.

## **Kaip buvo tiriamas Dasatinib Accordpharma?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Sprycel, todėl jų nereikia kartoti su Dasatinib Accordpharma.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dasatinib Accordpharma kokybės duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Dasatinib Accordpharma nauda ir rizika?**

Kadangi Dasatinib Accordpharma yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Dasatinib Accordpharma buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dasatinib Accordpharma yra panašios kokybės kaip Sprycel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sprycel, Dasatinib Accordpharma nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dasatinib Accordpharma vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dasatinib Accordpharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dasatinib Accordpharma vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Dasatinib Accordpharma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Dasatinib Accordpharma**

Daugiau informacijos apie Dasatinib Accordpharma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

*Neberegistruotas vaistinis preparatas*