



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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinibs*)

Dasatinib Accordpharma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dasatinib Accordpharma* un kāpēc tās lieto?

Dasatinib Accordpharma ir pretvēža zāles. Tās tiek lietotas pieaugušajiem šādu leukēmijas veidu (balto asins šūnu vēža) ārstēšanai:

- hroniska mieloleikoze (HML) "hroniskajā" fāzē pirmreizēji diagnosticētiem pacientiem, kuriem Filadelfijas hromosomas statuss ir pozitīvs (Ph+). HML gadījumā sāk nekontrolēti augt granulocīti (balto asins šūnu veids). Ph+ nozīmē, ka daži pacienta gēni ir pārgrupējušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu un kas producē Bcr-Abl kināzi, kā rezultātā attīstās leikoze;
- HML "hroniskā", "akcelerācijas" un "blastu" fāzē. *Dasatinib Accordpharma* tiek lietotas, ja citas zāles, tostarp imatinibs (citas pretvēža zāles), neiedarbojas vai rada problemātiskas blakusparādības;
- Ph+ akūta limfoblastiska leikoze (ALL), kuras gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) vairojas pārāk ātri un dzīvo pārāk ilgi, vai HML limfoblastu fāzē. *Dasatinib Accordpharma* tiek lietotas, ja citas terapijas neiedarbojas vai rada problemātiskas blakusparādības.

Dasatinib Accordpharma tiek lietotas arī bērniem, lai ārstētu:

- pirmreizēji diagnosticētu Ph+ HML "hroniskajā" fāzē vai Ph+ HML, ja nedrīkst lietot citas zāles, tostarp imatinibu, vai tās nav iedarbojušās;
- pirmreizēji diagnosticētu Ph+ ALL kombinācijā ar ķīmijterapiju (pretvēža zālēm).

Dasatinib Accordpharma satur aktīvo vielu dasatinibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dasatinib Accordpharma* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Sprycel*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Dasatinib Accordpharma*?

Dasatinib Accordpharma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi leikozes diagnostikā un ārstēšanā.



Zāles ir pieejamas tabletēs. Šīs zāles tiek lietotas vienreiz dienā, konsekventi vai nu no rīta, vai vakarā. Sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības un bērniem – no ķermeņa masas. Devu pēc tam pakāpeniski palielina, līdz slimība tiek pietiekami kontrolēta. Bērniem ar ALL, kuri saņem arī citas pretvēža zāles, visā ārstēšanas laikā lieto fiksētu *Dasatinib Accordpharma* devu. Bērniem, kuri sver mazāk par 10 kg, jālieto citi dasatiniba preparāti, kas ļauj ievadīt mazāku devu.

Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja asins šūnu skaits ir pārāk mazs, ja rodas noteiktas blakusparādības vai ja zāles vairs nekontrolē slimību.

Papildu informāciju par *Dasatinib Accordpharma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dasatinib Accordpharma* darbojas?

Dasatinib Accordpharma aktīvā viela dasatinibs pieder zāļu grupai, kas bloķē enzīmus, kuri zināmi kā proteīnkināzes. Dasatinibs galvenokārt darbojas, bloķējot Bcr-Abl proteīnkināzi. Šo enzīmu producē leikozes šūnas, kā rezultātā tās nekontrolējami vairojas. Bloķējot Bcr-Abl kināzi, kā arī citas kināzes, *Dasatinib Accordpharma* palīdz samazināt leikozes šūnu skaitu.

Kā noritēja *Dasatinib Accordpharma* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti attiecībā uz atsaucis zālēm *Sprycel*, un ar *Dasatinib Accordpharma* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Dasatinib Accordpharma* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucis zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Dasatinib Accordpharma* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Dasatinib Accordpharma* ir ģenēriskās zāles un ir bioekvivalentas atsaucis zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucis zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Dasatinib Accordpharma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Dasatinib Accordpharma* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence ar zālēm *Sprycel*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Sprycel* gadījumā, *Dasatinib Accordpharma* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dasatinib Accordpharma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dasatinib Accordpharma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dasatinib Accordpharma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dasatinib Accordpharma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dasatinib Accordpharma*

Sīkāka informācija par *Dasatinib Accordpharma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Zāles vairs nav reģistrētas