



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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Dasatinib Accordpharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dasatinib Accordpharma u għal xiex jintuża?

Dasatinib Accordpharma huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża fit-trattament ta' adulti bit-tipi ta' lewkimja li ġejjin (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem):

- lewkimja majelojd kronika (CML) fil-faži "kronika" f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati li huma "Philadelphia chromosome positive" (Ph+). Fis-CML, il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jibdeu jikbru mingħajr kontroll. Ph+ tfisser li xi wħud mill-ġeni tal-pazjent ikunu rranġaw lilhom infushom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejja l-kromożoma Philadelphia li tipproduċi enzima, kinażi BCR-ABL, li twassal għall-iżvilupp tal-lewkimja;
- CML f'faži "kronika", f'faži "aċċellerata" u f'faži "blast". Dasatinib Accordpharma jintuża meta trattamenti oħra inkluż imatinib (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti;
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), fejn il-limfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demem) jimmultiplikaw malajr wisq u jgħixu għal żmien twil wisq, jew f'CML "limfojde blast". Dasatinib Accordpharma jintuża meta trattamenti oħrajn ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti.

Dasatinib Accordpharma jintuża wkoll fit-tfal għat-trattament ta':

- Ph+ CML li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata fil-faži "kronika", jew Ph+ CML meta trattamenti oħrajn li jinkludu imatinib ma jkunux jistgħu jingħataw jew ma jkunux haċmu;
- Ph+ ALL li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata flimkien ma' kimoterapija (mediċini kontra l-kanċer).

Dasatinib Accordpharma fih is-sustanza attiva dasatinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dasatinib Accordpharma fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejja Sprycel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-lewkimja.

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



Il-medicina tigi bhala pilloli. Dan jittiehed darba kuljum, b'mod konsistenti jew filghodu jew filghaxija. Id-doza tal-bidu tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tigi ttrattata, u ghat-tfal, mill-piz tal-gisem taghhom. Id-doza mbaghad tizdied gradwalment sakemm il-marda tkun ikkontrollata tajjed bizzejjed. Fi tfal b'ALL li jkunu qed jircievu wkoll medicini oħrajn kontra l-kanċer, tintuza doza fissa ta' Dasatinib Accordpharma matul it-trattament taghhom. Fi tfal li jiznu inqas minn 10 kg, għandhom jintużaw prodotti oħrajn ta' dasatinib li jippermettu li tinghata doza aktar baxxa.

It-tabib jista' jnaqqas id-doza jew iwaqqaf it-trattament jekk l-għadd taċ-ċelloli tad-demem ikun baxx wisq, jekk isehhu ċerti effetti sekondarji jew jekk il-medicina ma tibqax tikkontrolla l-kundizzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dasatinib Accordpharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dasatinib Accordpharma?

Is-sustanza attiva f'Dasatinib Accordpharma, id-dasatinib, tappartjeni lil grupp ta' medicini li jimblokkaw l-enzimi magħrufa bhala proteini kinazi. Id-dasatinib tagixxi prinċipalment billi timblokka l-proteina kinazi BCR-ABL. Din l-enzima hija prodotta miċ-ċelloli tal-lewkimja, u ggiegħlhom jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi jimblokka l-kinazi BCR-ABL, kif ukoll kinazijiet oħrajn, Dasatinib Accordpharma jgħin biex inaqqas l-għadd ta' ċelloli tal-lewkimja.

Kif gie studjat Dasatinib Accordpharma?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Sprycel, u ma għandhomx għalfejn jigu ripetuti għal Dasatinib Accordpharma.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Dasatinib Accordpharma. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-gisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dasatinib Accordpharma?

Minħabba li Dasatinib Accordpharma huwa medicina generika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Dasatinib Accordpharma gie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE, Dasatinib Accordpharma wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Sprycel. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Sprycel, il-benefiċċji ta' Dasatinib Accordpharma huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jigi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jigi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accordpharma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dasatinib Accordpharma.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dasatinib Accordpharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Dasatinib Accordpharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jigu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dasatinib Accordpharma

Aktar informazzjoni dwar Dasatinib Accordpharma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati