



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Een overzicht van Dasatinib Accordpharma en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Dasatinib Accordpharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dasatinib Accordpharma is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende typen leukemie (kanker van de witte bloedcellen):

- chronische myeloïde leukemie (CML) in de 'chronische fase' bij recent gediagnosticeerde patiënten die 'Philadelphiachromosoompositief' (Ph+) zijn – bij CML beginnen granulocyten (een type witte bloedcellen) ongecontroleerd te groeien en Ph+ betekent dat sommige genen van de patiënt zichzelf hebben herschikt en zo een speciaal chromosoom (het Philadelphiachromosoom) hebben gevormd dat het enzym 'Bcr-Abl-kinase' produceert, dat tot de ontwikkeling van leukemie leidt;
- CML in de 'chronische fase', de 'acceleratiefase' en de 'blastaire fase' – Dasatinib Accordpharma wordt gebruikt wanneer andere behandelingen, waaronder imatinib (een ander geneesmiddel tegen kanker), niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken;
- Ph+ acute lymfoblastaire leukemie (ALL), waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen en te lang leven, of 'lymfoïde blastaire' CML. Dasatinib Accordpharma wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken.

Dasatinib Accordpharma wordt ook gebruikt om kinderen te behandelen die lijden aan:

- recent gediagnosticeerde Ph+ CML in de 'chronische fase' of Ph+ CML ingeval andere behandelingen, waaronder imatinib, niet kunnen worden gegeven of niet hebben gewerkt;
- recent gediagnosticeerde Ph+ ALL, in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker).

Dasatinib Accordpharma bevat de werkzame stof dasatinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dasatinib Accordpharma dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Sprycel. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

---

**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



## Hoe wordt Dasatinib Accordpharma gebruikt?

Dasatinib Accordpharma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van leukemie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten. Het middel wordt eenmaal per dag ingenomen, altijd op een bepaalde tijd 's ochtends of 's avonds. De aanvangsdosis is afhankelijk van de te behandelen aandoening en, bij kinderen, van het lichaamsgewicht. De dosis wordt vervolgens geleidelijk verhoogd tot de ziekte voldoende onder controle is. Bij kinderen met ALL die ook andere geneesmiddelen tegen kanker krijgen, wordt gedurende hun hele behandeling een vaste dosis Dasatinib Accordpharma gebruikt. Kinderen die minder dan 10 kg wegen, moeten andere middelen met dasatinib krijgen die in een lagere dosis kunnen worden toegediend.

De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als het aantal bloedcellen te laag is, als er bepaalde bijwerkingen optreden of als het geneesmiddel de aandoening niet langer onder controle houdt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dasatinib Accordpharma.

## Hoe werkt Dasatinib Accordpharma?

De werkzame stof in Dasatinib Accordpharma, dasatinib, behoort tot een groep geneesmiddelen die bepaalde enzymen, zogenaamde proteïnekinasen, blokkeren. Dasatinib werkt voornamelijk door het proteïnekinase 'Bcr-Abl' te blokkeren. Dit enzym wordt door leukemiecellen geproduceerd, waardoor deze zich op oncontroleerbare wijze gaan vermenigvuldigen. Door Bcr-Abl-kinase evenals andere kinasen te blokkeren, helpt Dasatinib Accordpharma het aantal leukemiecellen te verminderen.

## Hoe is Dasatinib Accordpharma onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Sprycel, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Dasatinib Accordpharma.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Dasatinib Accordpharma overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## Welke voordelen en risico's heeft Dasatinib Accordpharma?

Aangezien Dasatinib Accordpharma een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Dasatinib Accordpharma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dasatinib Accordpharma een vergelijkbare kwaliteit heeft als en biologisch equivalent is aan Sprycel. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Sprycel, de voordelen van Dasatinib Accordpharma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dasatinib Accordpharma te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dasatinib Accordpharma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dasatinib Accordpharma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dasatinib Accordpharma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Dasatinib Accordpharma**

Meer informatie over Dasatinib Accordpharma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd