



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dasatinib Accordpharma (*dazatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dasatinib Accordpharma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Dasatinib Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Dasatinib Accordpharma jest lekiem przeciwnowotworowym. Jest on stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi typami białaczki (nowotworu krwinek białych):

- nowo rozpoznana przewlekła białaczka szpikowa (ang. chronic myelogenous leukemia, CML) w fazie przewlekłej u pacjentów z chromosomem Philadelphia (Ph+). W CML liczba granulocytów (rodzaj białych krwinek) zaczyna rosnać w sposób niekontrolowany. Ph+ oznacza, że niektóre z genów pacjenta zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom nazywany chromosomem Philadelphia odpowiedzialny za wytwarzanie enzymu, kinazy BCR-ABL, który powoduje rozwój białaczki;
- CML w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego. Lek Dasatinib Accordpharma stosuje się, gdy inne leki, w tym imatynib (inny lek przeciwnowotworowy), nie działają lub powodują dokuczliwe działania niepożądane;
- ostra białaczka limfoblastyczna (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) Ph+, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko i żyją zbyt długo, lub CML w fazie limfoidalnego przełomu blastycznego. Lek Dasatinib Accordpharma stosuje się, gdy inne leki nie działają lub powodują dokuczliwe działania niepożądane.

Lek Dasatinib Accordpharma stosuje się również u dzieci w leczeniu:

- nowo rozpoznanej CML Ph+ w fazie przewlekłej, lub CML Ph+ gdy nie można zastosować innych leków, w tym imatynibu, lub gdy inne leki nie zadziałały;
- nowo rozpoznanej ALL Ph+ w skojarzeniu z chemioterapią (leki przeciwnowotworowe).

Substancją czynną zawartą w leku Dasatinib Accordpharma jest dazatynib. Dasatinib Accordpharma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Dasatinib Accordpharma zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny i nazwie Sprycel, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

**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



## **Jak stosować lek Dasatinib Accordpharma**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu białaczki.

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Lek przyjmuje się raz dziennie, zawsze rano lub wieczorem. Dawka początkowa zależy od leczonej choroby, a u dzieci – od ich masy ciała. Następnie dawka jest stopniowo zwiększana do momentu, gdy choroba będzie wystarczająco dobrze kontrolowana. U dzieci z ALL, które otrzymują również inne leki przeciwnowotworowe, przez cały czas trwania leczenia stosuje się stałą dawkę leku Dasatinib Accordpharma. U dzieci o masie ciała poniżej 10 kg należy stosować inne leki zawierające dazatynib, które umożliwiają podawanie niższych dawek.

Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie, jeżeli liczba komórek krwi jest zbyt niska, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane lub jeżeli lek przestanie kontrolować stan pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dasatinib Accordpharma znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Dasatinib Accordpharma**

Substancja czynna leku Dasatinib Accordpharma, dazatynib, należy do grupy leków, które blokują enzymy znane jako kinazy białkowe. Dazatynib działa głównie poprzez blokowanie kinazy białkowej BCR-ABL. Enzym ten jest wytwarzany przez komórki białaczkowe i powoduje ich niekontrolowane namnażanie się. Blokując kinazę BCR-ABL, jak również inne kinazy, lek Dasatinib Accordpharma pomaga zmniejszyć liczbę komórek białaczkowych.

## **Jak badano lek Dasatinib Accordpharma**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Sprycel i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dasatinib Accordpharma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat jakości leku Dasatinib Accordpharma. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dasatinib Accordpharma**

Ponieważ lek Dasatinib Accordpharma jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dasatinib Accordpharma w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Dasatinib Accordpharma charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Sprycel. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Sprycel – korzyści ze stosowania leku Dasatinib Accordpharma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dasatinib Accordpharma**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dasatinib Accordpharma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dasatinib Accordpharma są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dasatinib Accordpharma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Dasatinib Accordpharma**

Dalsze informacje na temat leku Dasatinib Accordpharma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu