



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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Pregled zdravila Dasatinib Accordpharma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dasatinib Accordpharma in za kaj se uporablja?

Dasatinib Accordpharma je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami levkemije (raka belih krvnih celic):

- kronično mieloično levkemijo (KML) v „kroničnem“ obdobju pri bolnikih, pri katerih je bila levkemija ugotovljena na novo in so „pozitivni na kromosom Philadelphia“ (Ph+). Pri KML začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenadzorovano rasti. Ph+ pomeni, da so se geni nekaterih bolnikov prerazporedili tako, da tvorijo poseben kromosom, ki se imenuje kromosom Philadelphia. Ta kromosom tvori encim, imenovan Bcr-Abl kinaza, ki povzroča razvoj levkemije;
- kronično mieloično levkemijo v „kroničnem“ obdobju, obdobju „pospešene rasti“ in obdobju „blastne preobrazbe“. Zdravilo Dasatinib Accordpharma se uporablja, kadar druga zdravila, vključno z imatinibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke;
- akutno limfoblastno levkemijo (ALL) s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+), pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) razmnožujejo prehitro in živijo predolgo, ali kronično mieloično levkemijo v obdobju „limfoblastne preobrazbe“. Zdravilo Dasatinib Accordpharma se uporablja, kadar druga zdraviljenja ne delujejo ali povzročajo hude neželene učinke.

Zdravilo Dasatinib Accordpharma se uporablja tudi pri otrocih za zdravljenje:

- na novo diagnosticirane kronične mieloične levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia v „kroničnem“ obdobju ali kronične mieloične levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia, kadar drugih zdravljenj, vključno z imatinibom, ni mogoče dati ali niso delovala;
- na novo diagnosticirane akutne limfoblastne levkemije s prisotnim kromosomom Philadelphia v kombinaciji s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka).

Zdravilo Dasatinib Accordpharma vsebuje učinkovino dasatinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Sprycel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Dasatinib Accordpharma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dasatinib Accordpharma je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem levkemije.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet. Jemlje se enkrat na dan, bodisi vedno zjutraj bodisi vedno zvečer. Začetni odmerek je odvisen od zdravljenega bolezni in pri otrocih tudi od telesne mase. Odmerek se nato postopoma povečuje, dokler ni bolezen zadovoljivo nadzorovana. Pri otrocih z akutno limfoblastno levkemijo, ki prejemajo tudi druga zdravila za zdravljenje raka, se ves čas zdravljenja uporablja fiksni odmerek zdravila Dasatinib Accordpharma. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 10 kg, je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo dasatinib in ki omogočajo manjši odmerek.

Zdravnik lahko zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje, če je število krvnih celic prenizko, če se pojavijo določeni neželeni učinki ali če zdravilo ne nadzoruje več bolezni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dasatinib Accordpharma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dasatinib Accordpharma deluje?

Učinkovina v zdravilu Dasatinib Accordpharma, dasatinib, spada v skupino zdravil, ki zavirajo encime, znane kot proteinske kinaze. Dasatinib deluje v glavnem z zaviranjem BCR-ABL protein-kinaze. Ta encim tvorijo levkemične celice, povzroča pa njihovo nenadzorovano razmnoževanje. Zdravilo Dasatinib Accordpharma z zaviranjem BCR-ABL kinaze kot tudi drugih kinaz pomaga zmanjšati število levkemičnih celic.

Kako je bilo zdravilo Dasatinib Accordpharma raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Sprycel, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dasatinib Accordpharma.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Dasatinib Accordpharma. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dasatinib Accordpharma?

Ker je zdravilo Dasatinib Accordpharma generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Dasatinib Accordpharma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dasatinib Accordpharma primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Sprycel. Zato je menila, da koristi zdravila Dasatinib Accordpharma enako kot pri zdravilu Sprycel odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dasatinib Accordpharma?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dasatinib Accordpharma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dasatinib Accordpharma stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dasatinib Accordpharma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dasatinib Accordpharma

Nadaljnje informacije za zdravilo Dasatinib Accordpharma so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet