



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dasatinib Accordpharma (*dasatinib*)

Sammanfattning av Dasatinib Accordpharma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dasatinib Accordpharma och vad används det för?

Dasatinib Accordpharma är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla vuxna med följande typer av leukemi (cancer i de vita blodkropparna):

- Kronisk myeloisk leukemi (KML) i den kroniska fasen hos nydiagnostiserade patienter som är Philadelphia-kromosompositiva (Ph+). Vid KML börjar granulocyterna (en typ av vita blodkroppar) växa okontrollerat. Ph+ betyder att en del av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en speciell kromosom som kallas Philadelphia-kromosomen. Denna kromosom producerar ett enzym, Bcr-Abl-kinas, som leder till att leukemi utvecklas.
- KML i kronisk fas, accelererad fas och blastfas. Dasatinib Accordpharma används när andra behandlingar, däribland imatinib (ett annat cancerläkemedel), ger upphov till besvärliga biverkningar eller inte fungerar.
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) bildas för fort och lever för länge, eller vid KML i lymfoid blastfas. Dasatinib Accordpharma används när andra behandlingar ger upphov till besvärliga biverkningar eller inte fungerar.

Dasatinib Accordpharma ges också till barn för att behandla följande sjukdomar:

- Nydiagnostiserad Ph+ KML i kronisk fas, eller Ph+ KML när andra behandlingar, däribland imatinib, inte kan ges eller inte har fungerat.
- Nydiagnostiserad Ph+ ALL i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel).

Dasatinib Accordpharma innehåller den aktiva substansen dasatinib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dasatinib Accordpharma innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Sprycel. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Dasatinib Accordpharma?

Dasatinib Accordpharma är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla leukemi.

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



Läkemedlet finns som tabletter. Det tas en gång om dagen, konsekvent antingen på morgonen eller på kvällen. Startdosen beror på det tillstånd som ska behandlas. Om patienten är ett barn är startdosen även avhängig kroppsvikten. Dosen ökas sedan gradvis tills sjukdomen kontrolleras tillräckligt. Till barn med ALL som också får andra cancerläkemedel ges en fast dos av Dasatinib Accordpharma under hela behandlingen. Till barn som väger mindre än 10 kg ska andra dasatinib-läkemedel ges som möjliggör lägre doser.

Läkaren kan sänka dosen eller avbryta behandlingen om antalet blodkroppar är för lågt, om vissa biverkningar uppträder eller om tillståndet inte längre kontrolleras tillräckligt med läkemedlet.

För mer information om hur du använder Dasatinib Accordpharma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dasatinib Accordpharma?

Den aktiva substansen i Dasatinib Accordpharma, dasatinib, tillhör en grupp läkemedel som blockerar enzymer av en typ som kallas proteinkinaser. Dasatinib verkar främst genom att blockera Bcr-Abl-proteinkinaset. Detta enzym produceras av leukemiceller och får dem att föröka sig okontrollerat. Genom att blockera Bcr-Abl-kinaset och andra kinaser hjälper Dasatinib Accordpharma till att minska antalet leukemiceller.

Hur har Dasatinib Accordpharmas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Sprycel, och behöver inte studeras igen för Dasatinib Accordpharma.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dasatinib Accordpharma. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dasatinib Accordpharma?

Eftersom Dasatinib Accordpharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dasatinib Accordpharma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dasatinib Accordpharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Sprycel. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sprycel, och att Dasatinib Accordpharma kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dasatinib Accordpharma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dasatinib Accordpharma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dasatinib Accordpharma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dasatinib Accordpharma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Dasatinib Accordpharma

Mer information om Dasatinib Accordpharma finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning