



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73210/2022
EMA/H/C/005446

Dasatinib Accord (*dasatinib*)

Información general sobre Dasatinib Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dasatinib Accord y para qué se utiliza?

Dasatinib Accord es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) «cromosoma Filadelfia positivo» (Ph+) en adultos, cuando otros tratamientos no funcionan o provocan efectos adversos molestos. También se utiliza en niños con LLA Ph+ recién diagnosticada en combinación con quimioterapia (medicamentos contra el cáncer).

La LLA Ph+ es un cáncer de los linfocitos (un tipo de glóbulos blancos). En esta enfermedad, los linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. Ph+ significa que algunos de los genes del paciente se han reorganizado formando un cromosoma especial, denominado cromosoma Filadelfia, que produce una enzima, quinasa Bcr-Abl, que da lugar a la aparición de leucemia.

Dasatinib Accord contiene el principio activo dasatinib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Sprycel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Dasatinib Accord?

Dasatinib Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la leucemia.

El medicamento está disponible en forma de comprimidos, y se toma por vía oral siguiendo siempre la misma pauta, bien por la mañana o bien por la noche. La dosis en adultos es de 140 mg una vez al día. En niños, la dosis depende de su peso corporal y puede aumentarse gradualmente hasta que la enfermedad esté suficientemente controlada. En niños que también estén recibiendo otros medicamentos contra el cáncer, se administra una dosis fija de Dasatinib Accord durante todo el tratamiento. En niños que pesen menos de 10 kg deben utilizarse otros productos con dasatinib que permitan administrar una dosis menor.

El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si los recuentos de células sanguíneas son demasiado bajos, si se producen determinados efectos adversos o si el medicamento ya no controla la enfermedad.

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



Para mayor información sobre el uso de Dasatinib Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dasatinib Accord?

El principio activo de Dasatinib Accord, el dasatinib, pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean las enzimas conocidas como proteínas quinasas. El dasatinib actúa principalmente bloqueando la proteína quinasa Bcr-Abl. Esta enzima la producen las células leucémicas y hace que se multipliquen sin control. Al bloquear la cinasa Bcr-Abl, así como otras cinasas, Dasatinib Accord ayuda a reducir el número de células leucémicas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dasatinib Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Sprycel, y no es necesario repetirlos con Dasatinib Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Dasatinib Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Dasatinib Accord?

Dado que Dasatinib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Dasatinib Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dasatinib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sprycel. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Sprycel, los beneficios de Dasatinib Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dasatinib Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dasatinib Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dasatinib Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Dasatinib Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Dasatinib Accord

Puede encontrar información adicional sobre Dasatinib Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.