



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267686/2024
EMA/H/C/006251

Dasatinib Accord Healthcare (*dasatinib*)

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

¿Qué es Dasatinib Accord Healthcare y para qué se utiliza?

Dasatinib Accord Healthcare es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en el tratamiento de adultos con los siguientes tipos de leucemia (cáncer de glóbulos blancos):

- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase «crónica» en pacientes de nuevo diagnóstico con «cromosoma Filadelfia positivo» (Ph+). La LMC es un tipo de leucemia en la que los granulocitos (un tipo de glóbulo blanco) empiezan a crecer sin control. Ph+ significa que algunos de los genes del paciente se han reorganizado formando un cromosoma especial, denominado cromosoma Filadelfia, que produce una enzima, cinasa Bcr-Abl, que da lugar a la aparición de leucemia.
- LMC en fase «crónica», «acelerada» y «blástica». Dasatinib Accord Healthcare se utiliza cuando los tratamientos con otros medicamentos, como el imatinib (otro medicamento contra el cáncer), no funcionan o causan efectos adversos problemáticos;
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+), en la que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican con demasiada rapidez o en LMC blástica linfoide. Dasatinib Accord Healthcare se utiliza cuando otros tratamientos no funcionan o causan efectos adversos problemáticos.

Dasatinib Accord Healthcare también se utiliza en niños para el tratamiento de:

- LMC en fase «crónica» de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) o LMC en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) cuando no puedan administrarse otros tratamientos, incluido imatinib, o estos no hayan funcionado;
- LLA cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia (medicamentos contra el cáncer).

Dasatinib Accord Healthcare contiene el principio activo dasatinib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Dasatinib Accord Healthcare es Sprycel. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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



¿Cómo se usa Dasatinib Accord Healthcare?

Dasatinib Accord Healthcare 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.

Dasatinib Accord Healthcare se presenta en comprimidos que se toman por vía oral. Se toma una vez al día, siempre por la mañana o por la noche.

La dosis inicial depende de la enfermedad que se esté tratando y, en el caso de niños, de su peso corporal. La dosis se va incrementando gradualmente hasta que la enfermedad está bien controlada. En niños con LLA que estén recibiendo otros medicamentos contra el cáncer, se administra una dosis fija de Dasatinib Accord Healthcare durante todo el tratamiento. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si los recuentos de células son demasiado bajos o se producen determinados efectos adversos. El tratamiento se interrumpirá si el medicamento deja de controlar la enfermedad, o si el paciente no puede seguir tomando el medicamento debido a los efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Dasatinib Accord Healthcare, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dasatinib Accord Healthcare?

El principio activo de Dasatinib Accord Healthcare, el dasatinib, pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean las enzimas conocidas como proteínas cinasas. El dasatinib actúa principalmente bloqueando la proteína cinasa 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 Healthcare ayuda a reducir el número de células leucémicas.

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

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 Healthcare.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Dasatinib Accord Healthcare. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos asociados a Dasatinib Accord Healthcare?

Dado que Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dasatinib Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dasatinib Accord Healthcare se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Las medidas adicionales en vigor para Sprycel también se aplican a Dasatinib Accord Healthcare, cuando proceda.

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

Otra información sobre Dasatinib Accord Healthcare

Puede encontrar más información sobre Dasatinib Accord Healthcare en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.