COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

# Dasatinib Krka 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten

## (dasatinib)

## NL/H/4594/001-006/DC

## Datum: 30 oktober 2019

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Dasatinib Krka 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: dasatinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dasatinib Krka. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Dasatinib Krka.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

**Wat is Dasatinib Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
Dasatinib Krka is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sprycel.

Dasatinib wordt gebruikt om chronische myeloïde leukemie (CML) te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar.
Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt om Philadelphia chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemia (ALL) te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar, en van volwassenen met lymfoïde blasten CML die niet goed gereageerd hebben op een eerdere behandeling.

**Hoe werkt dit middel?**
Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Doorgaans helpen deze witte cellen het lichaam bij het bestrijden van infecties. Bij patiënten met CML beginnen granulocyten, bepaalde witte cellen, ongecontroleerd te groeien. Dit middel remt de groei van deze leukemische cellen.
Bij mensen met ALL vermenigvuldigen lymfocyten, andere witte bloedcellen, zich te snel en ze leven te lang. Dit middel remt de groei van deze leukemische cellen.

**Hoe wordt dit middel gebruikt?**
De farmaceutische vorm van Dasatinib Krka is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten dienen in hun geheel doorgeslikt te worden en niet fijngemalen te worden. Zij kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.
In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

**Hoe is dit middel beoordeeld?**
Omdat Dasatinib Krka een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sprycel. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**
Omdat Dasatinib Krka een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Sprycel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sprycel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dasatinib Krka, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**
De handelsvergunning voor Dasatinib Krka is verleend op 14 oktober 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website http://mri.cts-mrp.eu/Human/.
Voor meer informatie over behandeling met Dasatinib Krka kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123992.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.