

Schválení registrace léčivého přípravku DARUPH 16 mg, 40 mg, 55 mg a 79 mg potahované tablety

2.7.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil ke dni 13. 6. 2024 registraci léčivého přípravku DARUPH 16 mg, 40 mg, 55 mg a 79 mg potahované tablety, registrační čísla 44/497/23-C, 44/498/23-C, 44/499/23-C a 44/500/23-C, SÚKL kódy 277838, 277839, 277840, 277841, 277842, 277843, 277844 a 277844. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15,8 mg; 39,5 mg; 55,3 mg nebo 79 mg bezvodého dasatinibu.

Přípravek DARUPH je indikován k léčbě dospělých pacientů s:

- nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií s pozitivním filadelfským chromozomem (Ph+) v chronické fázi (CML-CP),
- chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází CML s rezistencí k předchozí léčbě včetně imatinibu či její intolerancí,
- Ph+ akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou CML s rezistencí k předchozí léčbě či její intolerancí,

a k léčbě pediatrických pacientů s:

- nově diagnostikovanou Ph+ CML v chronické fázi (Ph+ CML-CP) nebo Ph+ CML-CP s rezistencí k předchozí léčbě včetně imatinibu či její intolerancí,
- nově diagnostikovanou Ph+ ALL v kombinaci s chemoterapií.

Přípravek DARUPH se vyznačuje **vyšší biologickou dostupností dasatinibu** oproti jiným registrovaným léčivým přípravkům s touto léčivou látkou, a **nelze jej zaměňovat** s jinými lékovými formami dasatinibu. Aby bylo dosaženo podobné expozice, množství léčivé látky v dávce přípravku DARUPH je nižší o 21 % v porovnání s jinými přípravky s dasatinibem.

V případě přechodu mezi přípravky obsahujícími dasatinib je třeba dodržovat doporučení pro dávkování zamýšleného přípravku. Ke snížení rizika chyb v medikaci jsou pro léčivý přípravek DARUPH zavedeny **edukační materiály pro lékaře**.

Aktuální SmPC a příbalová informace jsou k dispozici v Databázi léků SÚKL.

<https://www.sukl.cz/leciva/schvaleni-registrace-leciveho-pripravku-daruph-16-mg-40-mg>