



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/18013/2021
EMA/H/C/005419

Sunitinib Accord (sunitinibi)

Yleistiedot Sunitinib Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sunitinib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Sunitinib Accordia käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- ruuansulatuskanavan stroomakasvain (GIST). Se on mahalaukun ja suoliston syöpätyyppi, jossa näiden elinten tukikudossolut alkavat lisääntyä hallitsemattomasti. Sunitinib Accordia annetaan potilaille, joiden GIST-kasvaimia ei voida poistaa kirurgisesti tai joiden kasvaimet ovat levinneet muihin kehon osiin. Sitä käytetään, jos hoito imatinibilla (toinen syöpälääke) ei ole tehonnut.
- metastaattinen munuaissolukarsinoma, eli munuaissyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin.
- haiman neuroendokriiniset kasvaimet (haiman hormoneita tuottavien solujen kasvaimet), jotka ovat levinneet tai joita ei voida poistaa kirurgisesti. Sunitinib Accordia käytetään, jos sairaus pahenee ja kasvainsolut ovat hyvin erilaistuneita (normaalien haimasolujen kaltaisia).

Sunitinib Accordin vaikuttava aine on sunitinibi, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sunitinib Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Sutent, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sunitinib Accordia käytetään?

Sunitinib Accordia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Sunitinib Accordia on saatavana suun kautta otettavina kapseleina eri vahvuuksina.

GIST:n ja metastaattisen munuaissolukarsinoman hoidossa Sunitinib Accordia annetaan kuuden viikon jaksoissa. Neljän ensimmäisen viikon ajan valmistetta annetaan 50 mg kerran vuorokaudessa, minkä jälkeen pidetään kahden viikon tauko. Annosta voidaan mukauttaa potilaan hoitovasteen mukaisesti, mutta sen on pysyttävä 25–75 mg:n välillä.

Haiman neuroendokriinisten kasvainten hoidossa Sunitinib Accordia annetaan 37,5 mg kerran vuorokaudessa ilman taukopäiviä. Tätäkin annosta voidaan mukauttaa.

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



Lisätietoja Sunitinib Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sunitinib Accord vaikuttaa?

Sunitinib Accordin vaikuttava aine sunitinibi on proteiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää proteiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen pinnalla, missä ne vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen. Lisäksi niitä on verisuonissa, jotka kuljettavat verta kasvaimiin, missä ne vaikuttavat uusien verisuonten kehittymiseen. Salpaamalla näiden entsyymien toiminnan Sunitinib Accord pystyy vähentämään syövän kasvua ja leviämistä ja katkaisemaan syöpäsolujen kasvua ylläpitävän verensaannin.

Miten Sunitinib Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen, sunitinibin, hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Sutentilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sunitinib Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Sunitinib Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Sunitinib Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Sunitinib Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sunitinib Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sunitinib Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Sutent-viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Sutentin tavoin Sunitinib Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sunitinib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sunitinib Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sunitinib Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sunitinib Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sunitinib Accordista

Lisää tietoa Sunitinib Accordista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.