



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinib)

Aperçu de Sunitinib Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sunitinib Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Sunitinib Accord est un médicament utilisé dans le traitement des adultes souffrant des cancers suivants:

- tumeur stromale gastro-intestinale (GIST), un type de cancer de l'estomac et des intestins qui résulte de la croissance cellulaire incontrôlée des tissus de support de ces organes. Sunitinib Accord est indiqué chez les patients atteints d'une GIST qui ne peut pas être enlevée par chirurgie ou qui s'est étendue à d'autres parties du corps. Il est indiqué après échec d'un traitement par imatinib (un médicament anticancéreux);
- cancer du rein métastatique, un type de cancer du rein qui s'est propagé à d'autres parties du corps;
- tumeur neuroendocrine du pancréas (tumeur des cellules productrices d'hormones dans le pancréas) qui s'est propagée ou qui ne peut pas être enlevée par chirurgie. Sunitinib Accord est indiqué si la maladie s'aggrave et si les cellules tumorales sont bien différenciées (similaires à des cellules normales du pancréas).

Sunitinib Accord contient la substance active sunitinib et est un «médicament générique». Cela signifie que Sunitinib Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Sutent. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Sunitinib Accord est-il utilisé?

Sunitinib Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par des médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Sunitinib Accord est disponible en gélules de différents dosages, à prendre par voie orale.

Pour la GIST et pour le cancer du rein métastatique, Sunitinib Accord est administré par cycles de six semaines, à une dose de 50 mg à prendre une fois par jour pendant quatre semaines, suivies d'une «période de repos» de deux semaines. La dose peut être ajustée en fonction de la façon dont le patient réagit au traitement, mais elle doit être maintenue dans une fourchette comprise entre 25 et 75 mg.

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



Dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas, Sunitinib Accord est administré à une dose de 37,5 mg à prendre une fois par jour sans période de repos. Cette dose peut aussi être ajustée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sunitinib Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sunitinib Accord agit-il?

Le sunitinib, la substance active de Sunitinib Accord, est un inhibiteur de protéine kinase. Cela signifie qu'il bloque l'activité de certaines enzymes spécifiques appelées protéines kinases. Ces enzymes peuvent être trouvées à la surface des cellules cancéreuses où elles sont impliquées dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses, et dans les vaisseaux sanguins qui alimentent les tumeurs, où elles sont impliquées dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant ces enzymes, Sunitinib Accord peut diminuer la croissance et la dissémination du cancer et couper l'approvisionnement en sang qui permet aux cellules cancéreuses de croître.

Quelles études ont été menées sur Sunitinib Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active, le sunitinib, dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Sutent, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sunitinib Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Sunitinib Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sunitinib Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sunitinib Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sunitinib Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sunitinib Accord est de qualité comparable à celle de Sutent et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Sutent, les bénéfices de Sunitinib Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sunitinib Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sunitinib Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sunitinib Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sunitinib Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sunitinib Accord:

Des informations sur Sunitinib Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.