



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinib)

Sintesi di Sunitinib Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sunitinib Accord e per cosa si usa?

Sunitinib Accord è un medicinale usato per il trattamento di adulti con i seguenti tipi di tumore:

- tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST), un tipo di tumore dello stomaco e dell'intestino in cui le cellule dei tessuti di sostegno di tali organi crescono in modo incontrollato. Sunitinib Accord è utilizzato nei pazienti con GIST che non è operabile o che si è diffuso ad altre parti dell'organismo, dopo il fallimento di un trattamento con imatinib (un altro medicinale antitumorale);
- carcinoma renale metastatico, un tipo di tumore del rene, che si è diffuso ad altre parti dell'organismo;
- tumori neuroendocrini pancreatici (tumori delle cellule che producono ormoni nel pancreas) che si sono diffusi o che non sono operabili. Sunitinib Accord è usato in caso di progressione della malattia e se le cellule tumorali sono ben differenziate (simili alle cellule normali presenti nel pancreas).

Sunitinib Accord contiene il principio attivo sunitinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sunitinib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Sutent. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali.

Sunitinib Accord è disponibile sotto forma di capsule di vari dosaggi, da assumere per via orale.

Per il GIST e il carcinoma renale metastatico Sunitinib Accord è somministrato in cicli di sei settimane alla dose di 50 mg, da assumere una volta al giorno per quattro settimane, seguite da due settimane di riposo. La dose può essere aggiustata a seconda della risposta al trattamento ma deve rimanere entro l'intervallo compreso tra 25 e 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



Per i tumori neuroendocrini pancreatici, Sunitinib Accord è somministrato alla dose di 37,5 mg una volta al giorno senza periodo di riposo. Anche in questo caso la dose può essere aggiustata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sunitinib Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sunitinib Accord?

Il principio attivo di Sunitinib Accord, sunitinib, è un inibitore delle protein chinasi. Ciò significa che blocca determinati enzimi denominati protein chinasi. Questi si trovano sulla superficie delle cellule tumorali, dove sono implicati nella crescita e nella diffusione di tali cellule, e nei vasi sanguigni che irrorano i tumori, dove contribuiscono allo sviluppo di nuovi vasi. Bloccando questi enzimi, Sunitinib Accord può ridurre la crescita e la diffusione del tumore e interrompere l'afflusso di sangue che consente alle cellule tumorali di crescere.

Quali studi sono stati effettuati su Sunitinib Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo, sunitinib, per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Sutent, e non è necessario ripeterli per Sunitinib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Sunitinib Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Sunitinib Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Sunitinib Accord?

Poiché Sunitinib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Sunitinib Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sunitinib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Sutent. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Sutent, il beneficio di Sunitinib Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sunitinib Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sunitinib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sunitinib Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sunitinib Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sunitinib Accord

Maggiori informazioni su Sunitinib Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.