



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362300/2024
EMA/H/C/006206

Акситиниб Accord (*axitinib*)

Общ преглед на Акситиниб Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Акситиниб Accord и за какво се използва?

Акситиниб Accord се използва за лечение на възрастни с напреднал бъбречноклетъчен карцином — вид рак на бъбреците. Напреднал означава, че ракът е започнал да се разпространява. Акситиниб Accord се използва, когато лечението с лекарство, съдържащо сунитиниб или цитокини (други лекарства за рак), е неуспешно.

Акситиниб Accord съдържа активното вещество акситиниб (*axitinib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Акситиниб Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Акситиниб Accord е Inlyta. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Акситиниб Accord?

Акситиниб Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането на лекарства за рак.

Акситиниб Accord се предлага под формата на таблетки, които се приемат два пъти дневно. Дозата може да се коригира според отговора на пациента. За овладяване на определени нежелани реакции може да е необходимо да се намали дозата или да се прекъсне лечението. При пациенти, приемащи някои други лекарства, може да се наложи лекарят да коригира дозата Акситиниб Accord.

Пациенти с умерено намалена чернодробна функция трябва да получат по-ниска начална доза. Акситиниб Accord не трябва да се използва при пациенти с тежка степен на увреждане на чернодробната функция.

За повече информация относно употребата на Акситиниб Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Акситиниб Accord?

Активното вещество в Акситиниб Accord, акситиниб, действа чрез блокиране на някои ензими (протеини), известни като тирозин кинази, които се намират в рецепторите на съдовия ендотелен

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



растежен фактор (VEGF) на повърхността на раковите клетки. VEGF рецепторите участват в растежа и разпространението на раковите клетки и в развитието на кръвоносните съдове, снабдяващи туморите с кръв. Като блокира тези рецептори, Акситиниб Accord помага да се намали растежът и разпространението на рака и да се спре кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

Как е проучен Акситиниб Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Inlyta и не е необходимо да се повтарят с Акситиниб Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Акситиниб Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Акситиниб Accord?

Тъй като Акситиниб Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Акситиниб Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Акситиниб Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Inlyta. Затова становището на Агенцията е, че както при Inlyta, ползите от употребата на Акситиниб Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Акситиниб Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Акситиниб Accord, които трябва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки за Inlyta са приложими и за Акситиниб Accord, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Акситиниб Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Акситиниб Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Акситиниб Accord:

Допълнителна информация за Акситиниб Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.