



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Přehled pro přípravek Axitinib Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Axitinib Accord a k čemu se používá?

Přípravek Axitinib Accord se používá k léčbě dospělých s pokročilým renálním karcinomem, což je typ nádorového onemocnění ledvin. Výraz „pokročilý“ znamená, že se nádorové onemocnění začalo šířit. Přípravek Axitinib Accord se používá v případě, že selhala léčba léčivým přípravkem obsahujícím sunitinib nebo „cytokiny“ (jinými protinádorovými léčivými přípravky).

Přípravek Axitinib Accord obsahuje léčivou látku axitinib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Axitinib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Axitinib Accord je přípravek Inlyta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Axitinib Accord používá?

Výdej přípravku Axitinib Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Axitinib Accord je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně. Dávkování lze upravit podle reakce pacienta na léčbu. Při výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné snížit dávku nebo přerušit léčbu. U pacientů, kteří užívají určité jiné léčivé přípravky, může být nutné, aby lékař dávku přípravku Axitinib Accord upravil.

Pacienti se středně těžkou poruchou funkce jater by měli užívat nižší zahajovací dávku. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater by se přípravek Axitinib Accord neměl používat.

Více informací o používání přípravku Axitinib Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Axitinib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Axitinib Accord, axitinib, působí tak, že blokuje enzymy (bílkoviny) známé jako tyrosinkinázy, které se nacházejí v receptorech vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) na povrchu nádorových buněk. Receptory VEGF se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk a vzniku

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

cév zásobujících nádory. Blokováním těchto receptorů pomáhá přípravek Axitinib Accord omezit růst a šíření karcinomu a přerušit přísun krve potřebný pro další růst nádorových buněk.

Jak byl přípravek Axitinib Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Inlyta, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Axitinib Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Axitinib Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Axitinib Accord?

Jelikož přípravek Axitinib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Axitinib Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Axitinib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Inlyta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Inlyta přínosy přípravku Axitinib Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Axitinib Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Axitinib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Inlyta se vztahují také na přípravek Axitinib Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Axitinib Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Axitinib Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Axitinib Accord

Další informace o přípravku Axitinib Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.