



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinibum)

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

Co je přípravek Sunitinib Accord a k čemu se používá?

Sunitinib Accord je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto nádorových onemocnění:

- gastrointestinální stromální tumor zažívacího traktu, což je typ nádorového onemocnění žaludku a střev, při němž dochází k nekontrolovatelnému růstu buněk podpůrných tkání těchto orgánů. Přípravek Sunitinib Accord se používá u pacientů s gastrointestinálními stromálními tumory, které nelze chirurgicky odstranit nebo které se rozšířily do dalších částí těla. Používá se v případě, že selhala předchozí léčba imatinibem (jiným protinádorovým léčivem),
- metastatický karcinom ledviny, což je typ nádorového onemocnění ledvin, který se rozšířil do dalších částí těla,
- pankreatické neuroendokrinní tumory (nádory buněk slinivky břišní, které produkují hormony), pokud se rozšířily nebo je nelze chirurgicky odstranit. Přípravek Sunitinib Accord se používá v případě, že se onemocnění zhoršuje a nádorové buňky jsou dobře diferencované (jsou podobné běžným buňkám slinivky břišní).

Přípravek Sunitinib Accord obsahuje léčivou látku sunitinib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Sunitinib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Sutent. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Sunitinib Accord používá?

Výdej přípravku Sunitinib Accord je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Sunitinib Accord je dostupný ve formě tobolek různé síly určených k podání ústy.

V případě gastrointestinálního stromálního tumoru a metastatického karcinomu ledviny se přípravek Sunitinib Accord podává v 6týdenních cyklech, a to v dávce 50 mg jednou denně po dobu 4 týdnů, přičemž poté následuje 2týdenní „pauza“. Na základě pacientovy reakce na léčbu lze dávku upravit, měla by se však pohybovat v rozmezí 25 až 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



V případě pankreatických neuroendokrinních tumorů se přípravek Sunitinib Accord podává v dávce 37,5 mg jednou denně bez přerušování užívání. Rovněž tuto dávku lze upravit.

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

Jak přípravek Sunitinib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Sunitinib Accord, sunitinib, je inhibitor proteinkinázy. Znamená to, že blokuje aktivitu určitých konkrétních enzymů zvaných proteinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí jednak na povrchu nádorových buněk, kde se podílejí na jejich růstu a šíření, a jednak v krevních cévách zásobujících nádory, kde se podílejí na tvorbě nových krevních cév. Blokováním těchto enzymů může přípravek Sunitinib Accord omezit růst a šíření nádoru a přerušit přísun krve potřebný pro další růst nádorových buněk.

Jak byl přípravek Sunitinib Accord zkoumán?

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

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Sunitinib Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Sunitinib Accord „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 Sunitinib Accord?

Jelikož přípravek Sunitinib 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 Sunitinib Accord registrován v EU?

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

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sunitinib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sunitinib Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sunitinib Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sunitinib Accord

Další informace o přípravku Sunitinib Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.