



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

En oversigt over Axitinib Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Axitinib Accord, og hvad anvendes det til?

Axitinib Accord anvendes til behandling af voksne med fremskredent nyrecellekarcinom, en form for nyrekræft. Fremskreden betyder, at kræften er begyndt at sprede sig. Axitinib Accord anvendes, når behandling med et sunitinib-holdigt lægemiddel eller "cytokiner" (andre kræftlægemidler), ikke har virket.

Axitinib Accord indeholder det aktive stof axitinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Axitinib Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Axitinib Accord er Inlyta. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Axitinib Accord?

Axitinib Accord få kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Axitinib Accord leveres som tabletter, der tages to gange dagligt. Dosen kan justeres ud fra patientens respons. Ved visse bivirkninger kan det være nødvendigt at nedsætte dosis eller afbryde behandlingen. Hos patienter, der tager visse andre lægemidler, kan lægen være nødt til at justere dosen af Axitinib Accord.

Patienter med moderat nedsat leverfunktion skal have en lavere startdosis. Axitinib Accord bør ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Axitinib Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Axitinib Accord?

Det aktive stof i Axitinib Accord, axitinib, virker ved at blokere visse enzymer (proteiner), der kaldes tyrosinkinaser, som findes i vaskulære endoteliale vækstfaktorreceptorer (VEGF) på kræftcellernes overflade. VEGF-receptorerne bidrager til kræftcellers vækst og spredning og til udviklingen af de



blodkar, der forsyner tumorerne. Ved at blokere disse receptorer hindrer Axitinib Accord kræften i at vokse og sprede sig, og kræftcellerne i at få den blodforsyning, de bruger til at vokse.

Hvordan er Axitinib Accord blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Inlyta, og de behøver ikke at blive gentaget for Axitinib Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Axitinib Accord. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Axitinib Accord?

Da Axitinib Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Axitinib Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Axitinib Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Inlyta. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Axitinib Accord som ved Inlyta opvejer de identificerede risici, og at Axitinib Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Axitinib Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Axitinib Accord anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Inlyta, gælder også for Axitinib Accord, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Axitinib Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Axitinib Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Axitinib Accord

Der findes mere information om Axitinib Accord på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.