



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinib)

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

Hvad er Sunitinib Accord, og hvad anvendes det til?

Sunitinib Accord er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende tilstande:

- bindevævskræft i mave-tarm-systemet (GIST), hvor der er ukontrolleret vækst af celler i støttevævet i disse organer. Sunitinib Accord anvendes hos patienter med GIST, der ikke kan fjernes kirurgisk, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen. Det anvendes, hvis behandling med imatinib (et andet lægemiddel mod kræft) ikke har virket
- metastatisk nyrecellekræft, en type nyrekræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- pancreatiske neuroendokrine tumorer (tumorer i de hormonproducerende celler i bugspytkirtlen), som har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Sunitinib Accord anvendes, hvis sygdommen forværres, og tumorcellerne er veldifferentierede (er identiske med normale celler i bugspytkirtlen).

Sunitinib Accord indeholder det aktive stof sunitinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sunitinib Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Sutent. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af læger med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler.

Sunitinib Accord fås som kapsler i forskellige styrker, der tages gennem munden.

Ved GIST og metastatisk renalcellecarcinom gives Sunitinib Accord i seks ugers cyklusser i doser a 50 mg én gang dagligt i fire uger, efterfulgt af en "hvileperiode" på to uger. Dosis kan justeres afhængigt af patientens respons på behandlingen, men skal holdes inden for dosisområdet 25 til 75 mg.

Ved pancreatiske neuroendokrine tumorer gives Sunitinib Accord i en dosis på 37,5 mg én gang dagligt uden en hvileperiode. Det kan også være nødvendigt at justere denne dosis.

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



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

Hvordan virker Sunitinib Accord?

Det aktive stof i Sunitinib Accord, sunitinib, er en protein-kinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer visse enzymer af typen proteinkinaser. Disse enzymer findes på kræftcellernes overflade, hvor de medvirker til kræftcellernes vækst og spredning. Desuden findes de i de blodkar, der forsyner tumorerne, og er her medvirkende ved dannelse af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer kan Sunitinib Accord reducere kræftens vækst og udbredelse og afskære den blodforsyning, som sætter kræftcellerne i stand til at vokse.

Hvordan blev Sunitinib Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Sutent, og de behøver ikke at blive gentaget for Sunitinib Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Sunitinib Accord. Virksomheden har også udført studier, der har vist, 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 Sunitinib Accord?

Da Sunitinib 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 Sunitinib Accord godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sunitinib Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sunitinib Accord.

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

Andre oplysninger om Sunitinib Accord

Yderligere information vedrørende Sunitinib Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.