



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*Axitinib*)

Übersicht über Axitinib Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Axitinib Accord und wofür wird es angewendet?

Axitinib Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, einer Art von Nierenkrebs, angewendet. „Fortgeschritten“ bedeutet, dass der Krebs begonnen hat, sich auszubreiten. Axitinib Accord wird angewendet, wenn die Behandlung mit einem Sunitinib enthaltenden Arzneimittel oder mit „Zytokinen“ (anderen Krebsarzneimitteln) fehlgeschlagen ist.

Axitinib Accord enthält den Wirkstoff Axitinib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Axitinib Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Axitinib Accord ist Inlyta. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Axitinib Accord angewendet?

Axitinib Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Axitinib Accord ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten angepasst werden. Zur Kontrolle bestimmter Nebenwirkungen kann es notwendig sein, die Dosis herabzusetzen oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, muss der Arzt möglicherweise die Dosis von Axitinib Accord anpassen.

Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung sollten eine niedrigere Anfangsdosis erhalten. Axitinib Accord sollte nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Axitinib Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Axitinib Accord?

Der Wirkstoff in Axitinib Accord, Axitinib, blockiert einige Enzyme (Proteine), die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden und in den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor(VEGF)-Rezeptoren auf der Oberfläche von Krebszellen zu finden sind. VEGF-Rezeptoren sind am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen und an der Entwicklung von Blutgefäßen, die die Tumoren versorgen, beteiligt. Durch

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



das Blockieren dieser Rezeptoren trägt Axitinib Accord dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu verringern und die Blutversorgung, die die Krebszellen weiter wachsen lässt, zu unterbrechen.

Wie wurde Axitinib Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Inlyta, durchgeführt und müssen daher für Axitinib Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Axitinib Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Axitinib Accord verbunden?

Da Axitinib Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Axitinib Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Axitinib Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Inlyta bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Inlyta der Nutzen von Axitinib Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Axitinib Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Axitinib Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Inlyta gelten, gelten gegebenenfalls auch für Axitinib Accord.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Axitinib Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Axitinib Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Axitinib Accord

Weitere Informationen zu Axitinib Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.