



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781233/2022
EMA/H/C/005921

Sorafenib Accord (*Sorafenib*)

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

Was ist Sorafenib Accord und wofür wird es angewendet?

Sorafenib Accord ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Leberzellkarzinom (eine Art von Leberkrebs);
- fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (eine Art von Nierenkrebs), wenn eine Krebsbehandlung mit Interferon alpha oder Interleukin-2 fehlgeschlagen ist oder nicht angewendet werden kann.

Sorafenib Accord enthält den Wirkstoff Sorafenib.

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

Wie wird Sorafenib Accord angewendet?

Sorafenib Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Sorafenib Accord sollte von Ärzten überwacht werden, die Erfahrung in der Anwendung von Krebsbehandlungen haben.

Sorafenib Accord wird zweimal täglich in Form von zwei Tabletten ohne Nahrung oder mit einer Mahlzeit mit niedrigem bis mittlerem Fettgehalt angewendet. Die Behandlung wird fortgesetzt, solange der Patient von der Therapie profitiert, ohne dass dabei zu viele Nebenwirkungen auftreten. Zur Kontrolle der Nebenwirkungen kann die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert werden.

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

Wie wirkt Sorafenib Accord?

Der Wirkstoff in Sorafenib Accord, Sorafenib, ist ein Proteinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er einige spezifische Enzyme blockiert, die als Proteinkinasen bezeichnet werden und die am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen sowie an der Entwicklung neuer Blutgefäße, die die Tumoren

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



versorgen, beteiligt sind. Durch das Blockieren dieser Enzyme kann Sorafenib Accord das Wachstum von Krebszellen verringern und die Blutversorgung, die diese Zellen weiter wachsen lässt, unterbrechen.

Wie wurde Sorafenib Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Nexavar durchgeführt und müssen für Sorafenib Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Sorafenib 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 Sorafenib Accord verbunden?

Da Sorafenib 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 Sorafenib Accord in der EU zugelassen?

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sorafenib Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Sorafenib Accord

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