

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

Sunitinib Accord (Sunitinib)

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

Was ist Sunitinib Accord und wofür wird es angewendet?

Sunitinib Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebserkrankungen:

- gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), einer Krebserkrankung des Magens und Darms, bei der Zellen im Stützgewebe dieser Organe unkontrolliert wachsen. Sunitinib Accord wird bei Patienten mit GIST angewendet, die operativ nicht entfernt werden können oder sich auf andere Körperteile ausgedehnt haben. Es wird angewendet, wenn der Patient auf eine Behandlung mit Imatinib (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) nicht angesprochen hat;
- metastasierten Nierenzellkarzinomen, einer Art von Nierenkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgedehnt hat;
- pankreatischen neuroendokrinen Tumoren (Tumoren der hormonproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse), die sich ausgedehnt haben oder nicht operativ entfernt werden können. Sunitinib Accord wird angewendet, wenn sich die Krankheit verschlimmert und die Tumorzellen gut differenziert (den normalen Zellen der Bauchspeicheldrüse ähnlich) sind.

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

Wie wird Sunitinib Accord angewendet?

Sunitinib Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet werden, die in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren sind.

Sunitinib Accord ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken zum Einnehmen erhältlich.

Bei GIST und metastasierten Nierenzellkarzinomen wird Sunitinib Accord in sechswöchigen Zyklen in einer Dosis von 50 mg einmal täglich über einen Zeitraum von vier Wochen gegeben, gefolgt von einer zweiwöchigen Behandlungspause. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden, sollte dabei jedoch den Bereich von 25 mg bis 75 mg weder unterschreiten noch überschreiten.

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



Bei pankreatischen neuroendokrinen Tumoren wird Sunitinib Accord in einer Dosis von 37,5 mg einmal täglich ohne Behandlungspause gegeben. Diese Dosis kann ebenfalls angepasst werden.

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

Wie wirkt Sunitinib Accord?

Der Wirkstoff in Sunitinib Accord, Sunitinib, ist ein Proteinkinasehemmer. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Proteinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme finden sich auf der Oberfläche von Krebszellen, wo sie am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, sowie in den Blutgefäßen, die die Tumoren versorgen, wo sie an der Entwicklung neuer Blutgefäße beteiligt sind. Durch Blockieren dieser Enzyme kann Sunitinib Accord das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und die Blutversorgung, die die Krebszellen weiter wachsen lässt, unterbrechen.

Wie wurde Sunitinib Accord untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Sunitinib Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Sunitinib Accord 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 Sunitinib Accord verbunden?

Da Sunitinib 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 Sunitinib Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sunitinib Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Sutent bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Sutent der Nutzen von Sunitinib 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 Sunitinib Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sunitinib 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 Sunitinib Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sunitinib Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sunitinib Accord

Weitere Informationen zu Sunitinib Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.