



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (αξιτινίμνη)

Ανασκόπηση του Axitinib Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Axitinib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Axitinib Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, έναν τύπο καρκίνου των νεφρών. Ο όρος «προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει ξεκινήσει να εξαπλώνεται. Το Axitinib Accord χορηγείται μετά από αποτυχία προηγούμενης θεραπείας με φάρμακο που περιέχει σουνιτινίμνη ή με «κυτοκίνες» (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Axitinib Accord περιέχει τη δραστική ουσία αξιτινίμνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Axitinib Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Axitinib Accord είναι το Inlyta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Axitinib Accord;

Το Axitinib Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Axitinib Accord διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η αντιμετώπιση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ίσως απαιτεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα, ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Axitinib Accord.

Η αρχική δόση που χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να είναι μειωμένη. Το Axitinib Accord δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Axitinib Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Axitinib Accord;

Η δραστική ουσία του Axitinib Accord, η αξιτινίμνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων ενζύμων (πρωτεϊνών) γνωστών ως κινάσες τυροσίνης. Τα ένζυμα αυτά υπάρχουν στους υποδοχείς των αγγειακών ενδοθηλιακών αυξητικών παραγόντων (VEGF) οι οποίοι βρίσκονται στην επιφάνεια των

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



καρκινικών κυττάρων. Οι υποδοχείς VEGF εμπλέκονται στον πολλαπλασιασμό και στην εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τους όγκους. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, το Axitinib Accord συμβάλλει στη μείωση της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου καθώς και στη διακοπή της παροχής αίματος, η οποία συνδράμει στην ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Axitinib Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Inlyta, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Axitinib Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Axitinib Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Axitinib Accord;

Δεδομένου ότι το Axitinib Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Axitinib Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Axitinib Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Inlyta. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Inlyta, τα οφέλη του Axitinib Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Axitinib Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Axitinib Accord. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Inlyta εφαρμόζεται επίσης για το Axitinib Accord, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Axitinib Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Axitinib Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Axitinib Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Axitinib Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.