



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (σουνιτινίμπη)

Ανασκόπηση του Sunitinib Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sunitinib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sunitinib Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού σωλήνα (GIST), μια μορφή καρκίνου του στομάχου και του παχέος εντέρου, όταν παρατηρείται ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των κυττάρων στους υποστηρικτικούς ιστούς των εν λόγω οργάνων. Το Sunitinib Accord χορηγείται σε ασθενείς με στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού (GIST) που δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού. Χορηγείται όταν η θεραπεία με ιματινίμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) έχει αποτύχει
- μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (μια μορφή καρκίνου του νεφρού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού)
- παγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους (όγκοι των κυττάρων που παράγουν ορμόνες στο πάγκρεας) που έχουν εξαπλωθεί ή δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά. Το Sunitinib Accord χρησιμοποιείται όταν η ασθένεια επιδεινώνεται και όταν τα καρκινικά κύτταρα είναι καλά διαφοροποιημένα (παρόμοια με τα φυσιολογικά κύτταρα του παγκρέατος).

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

Πώς χρησιμοποιείται το Sunitinib Accord;

Το Sunitinib Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Sunitinib Accord διατίθεται σε καψάκια διαφόρων περιεκτικοτήτων χορηγούμενα από το στόμα.

Για τους όγκους GIST και το μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, το Sunitinib Accord χορηγείται σε κύκλους έξι εβδομάδων, σε δόση των 50 mg μία φορά την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες,

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



ακολουθούμενες από δύο εβδομάδες διακοπής της θεραπείας. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία, αλλά πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 25 και 75 mg.

Για τους νευροενδοκρινικούς όγκους του παγκρέατος, το Sunitinib Accord χορηγείται σε δόση των 37,5 mg μία φορά ημερησίως, χωρίς περίοδο διακοπής. Αυτή η δόση μπορεί επίσης να προσαρμόζεται.

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

Πώς δρα το Sunitinib Accord;

Η δραστική ουσία του Sunitinib Accord, η σουνιτινίνη, είναι αναστολέας πρωτεϊνικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, όπου συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των κυττάρων αυτών, καθώς και στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους όγκους, συμμετέχοντας στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, το Sunitinib Accord μπορεί να περιορίσει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου και να διακόψει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτύσσονται.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sunitinib Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Sutent, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας, της σουνιτινίνης, για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sunitinib Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Sunitinib Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» 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 Sunitinib Accord;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sunitinib Accord στην ΕΕ;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sunitinib 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 Sunitinib Accord.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sunitinib Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Sunitinib Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.