



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Сунитиниб Accord (sunitinib)

Общ преглед на Сунитиниб Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сунитиниб Accord и за какво се използва?

Сунитиниб Accord е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните ракови заболявания:

- гастроинтестинален стромален тумор (GIST) — вид рак на стомаха и червата — когато е налице неконтролируем растеж на клетки в поддържащите тъкани на тези органи. Сунитиниб Accord се използва при пациенти с GIST, който не може да бъде отстранен с хирургична намеса или се е разпространил в други части на организма. Прилага се след неуспешно лечение с иматиниб (друго противораково лекарство);
- метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (вид рак на бъбреците, който се е разпространил в други части на тялото);
- невроендокринни тумори на задстомашната жлеза (тумори на хормон-произвеждащите клетки на задстомашната жлеза), които са напреднали или не могат да бъдат отстранени хирургично. Сунитиниб Accord се използва, когато заболяването се влошава и туморните клетки са добре диференцирани (подобно на нормалните клетки на задстомашната жлеза).

Сунитиниб Accord съдържа активното вещество сунитиниб (sunitinib) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Сунитиниб Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Sutent. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Сунитиниб Accord?

Сунитиниб Accord се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекари с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Сунитиниб Accord се предлага под формата на капсули с различни концентрации и се приема през устата.

При GIST и метастатичен бъбречно-клетъчен карцином Сунитиниб Accord се прилага на шестседмични цикли при доза от 50 mg веднъж дневно в продължение на четири седмици,

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



последвано от две седмици прекъсване на лечението. Дозата може да бъде коригирана според повлияването на пациента на лечението, но трябва да се поддържа в границите на 25 до 75 mg.

При невроендокринни тумори на задстомашната жлеза Сунитиниб Accord се прилага в доза от 37,5 mg веднъж дневно без прекъсване. Тази доза също може да бъде коригирана.

За повече информация относно употребата на Сунитиниб Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Сунитиниб Accord?

Активното вещество в Сунитиниб Accord, сунитиниб, е инхибитор на протеинкиназата. Това означава, че блокира определен вид ензими, наричани протеинкинази. Тези ензими се намират по повърхността на раковите клетки, където участват в растежа и разпространението на раковите клетки, както и в кръвоносните съдове, снабдяващи туморите с кръв, където участват в образуването на нови кръвоносни съдове. Като блокира тези ензими, Сунитиниб Accord може да намали растежа и разпространението на рака и да прекрати кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

Как е проучен Сунитиниб Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Sutent и не е необходимо да се повтарят със Сунитиниб Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Сунитиниб Accord. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Сунитиниб Accord?

Тъй като Сунитиниб Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Сунитиниб Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Сунитиниб Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Sutent. Затова становището на Агенцията е, че както при Sutent, ползите от употребата на Сунитиниб Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Сунитиниб Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Сунитиниб Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Сунитиниб Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Сунитиниб Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Сунитиниб Accord:

Допълнителна информация за Сунитиниб Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.