



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitiniib)

Ülevaade ravimist Sunitinib Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sunitinib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Sunitinib Accord on ravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks täiskasvanutel:

- gastrointestinaalne stromaaltuumor (GIST) – teatud liiki mao- ja soolevähk, mille korral nende elundite tugikudede rakud hakkavad kontrollimatult vohama. Sunitinib Accordi kasutatakse patsientide raviks, kellel on gastrointestinaalsed stromaaltuumorid, mida ei saa kirurgiliselt eemaldada või kui vähk on levinud organismis ka mujale. Ravimit kasutatakse pärast seda, kui ravi vähiravimi imatiniibiga ei toiminud;
- metastaatiline neerurakk-kartsinoom (teatud liiki neeruvähk), mis on levinud organismis ka mujale;
- pankrease neuroendokriintuumorid (kõhunäärme hormoone tekitavate rakkude kasvajak), mis on levinud organismis ka mujale või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Sunitinib Accordi kasutatakse, kui haigus süveneb ja kasvajakarakud on hästi diferentseerunud (sarnanevad kõhunäärme normaalsete rakkudega).

Sunitinib Accord sisaldab toimeainena sunitiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Sunitinib Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Sutent, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Sunitinib Accordi kasutatakse?

Sunitinib Accord on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Sunitinib Accordi turustatakse eri tugevuses suukaudsete kapslitena.

Gastrointestinaalse stromaaltuumori ja metastaatilise neerurakk-kartsinoomi korral antakse Sunitinib Accordi 6-nädalaste tsüklitena: 50 mg ööpäevase annusena nelja nädala jooksul, millele järgneb kahepäevane paus. Patsiendi ravivastuse järgi tohib annust kohandada, kuid see peab olema vahemikus 25–75 mg.

Pankrease neuroendokriintuumorite korral antakse Sunitinib Accordi annuses 37,5 mg üks kord ööpäevas ilma pausita. Annust võib olla vaja kohandada.

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



Lisateavet Sunitinib Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sunitinib Accord toimib?

Sunitinib Accordi toimeaine sunitiniib on proteiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib teatud ensüüme proteiinkinaase. Neid ensüüme leidub teatud retseptorites vähirakkude pinnal, kus need osalevad vähirakkude kasvus ja levikus, ning kasvajaid varustavates veresoontes, kus need osalevad uute veresoonte tekkes. Neid ensüüme blokeerides takistab Sunitinib Accord vähi kasvu ja levikut ning peatab vähirakkude kasvu toetava verevarustuse.

Kuidas Sunitinib Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Sutent on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Sunitinib Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Sunitinib Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Sunitinib Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sunitinib Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sunitinib Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Sunitinib Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Sutent. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Sudenti korral, ületab Sunitinib Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sunitinib Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sunitinib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sunitinib Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sunitinib Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sunitinib Accordi kohta

Lisateave Sunitinib Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.