



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (*sunitinib*)

Pregled informacija o lijeku Sunitinib Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Sunitinib Accord i za što se koristi?

Sunitinib Accord je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od sljedećih vrsta raka:

- gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST), vrste raka želuca i crijeva kod kojeg stanice u potpornim tkivima tih organa nekontrolirano rastu. Sunitinib Accord daje se bolesnicima s GIST-om koji nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom ili se proširio na druge dijelove tijela. Koristi se nakon neuspješnog liječenja imatinibom (drugim lijekom protiv raka)
- metastatskog karcinoma bubrežnih stanica, tj. vrste raka bubrega koji se proširio na druge dijelove tijela
- neuroendokrinih tumora gušterače (tumora stanica gušterače koje proizvode hormone) koji su se proširili ili se ne mogu odstraniti kirurškim zahvatom. Sunitinib Accord koristi se ako se bolest pogoršala te ako su stanice tumora dobro diferencirane (slične normalnim stanicama gušterače).

Sunitinib Accord sadrži djelatnu tvar sunitinib te je „generički lijek“. To znači da Sunitinib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Sutent. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Sunitinib Accord primjenjuje?

Sunitinib Accord izdaje se samo na recept, a liječenje moraju započeti liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Sunitinib Accord dostupan je u obliku kapsula različitih jačina koje se uzimaju kroz usta.

Za liječenje GIST-a i metastatskog karcinoma bubrežnih stanica Sunitinib Accord daje se u šestotjednim ciklusima u dozi od 50 mg jednom na dan tijekom četiri tjedna nakon čega slijedi dvotjedna stanika. Doza se može prilagoditi ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje, no potrebno ju je zadržati u rasponu od 25 do 75 mg.

Za liječenje neuroendokrinih tumora gušterače Sunitinib Accord daje se u dozi od 37,5 mg jednom na dan bez razdoblja stanke. Dozu se može i prilagoditi.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Sunitinib Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sunitinib Accord?

Djelatna tvar lijeka Sunitinib Accord, sunitinib, inhibitor je protein-kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom preotein-kinaze. Ti enzimi mogu biti prisutni na površini stanica raka, gdje sudjeluju u rastu i širenju stanica raka, kao i u krvnim žilama koje opskrbljuju tumore, gdje sudjeluju u stvaranju novih krvnih žila. Inhibirajući ove enzime Sunitinib Accord može smanjiti rast i širenje raka te prekinuti dovod krvi koji omogućuje rast stanica raka.

Kako je lijek Sunitinib Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari, sunitiniba, u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Sutent i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Sunitinib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Sunitinib Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Sunitinib Accord?

Budući da je Sunitinib Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Sunitinib Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Sunitinib Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Sutent. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sunitinib Accord, kao i od lijeka Sutent, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sunitinib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sunitinib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sunitinib Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sunitinib Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sunitinib Accord

Više informacija o lijeku Sunitinib Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.