



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinibas)

Sunitinib Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sunitinib Accord ir kam jis vartojamas?

Sunitinib Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šių rūšių vėžiu:

- virškinimo trakto stromos naviku (VTSN) – skrandžio ir žarnyno vėžiu, kuriuo sergant nekontroliuojamai dalijasi šiuos organus palaikančių audinių ląstelės. Sunitinib Accord skiriamas tiems pacientams, kurių VTSN negalima pašalinti chirurginiu būdu ir (arba) kai vėžys išplitęs į kitas kūno dalis. Jis skiriamas po nesėkmingo gydymo imatinibu (kitu vaistu nuo vėžio);
- metastazavusia inkstų ląstelių karcinoma – į kitas kūno dalis išplitusiu inkstų vėžiu;
- kasos neuroendokrininiais navikais (hormonus gaminančių kasos ląstelių navikais), kurie išplito arba kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu. Sunitinib Accord skiriamas, jei liga progresuoja ir naviko ląstelės yra gerai diferencijuotos (panašios į sveikas kasos ląsteles).

Sunitinib Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos sunitinibo ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Sunitinib Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Sutent, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Sunitinib Accord tiekiamas įvairaus stiprumo geriamųjų kapsulių forma.

VTSN arba metastazavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams Sunitinib Accord skiriamas šešių savaičių ciklais: keturias savaites iš eilės – po 50 mg kartą per parą, po to daroma dviejų savaičių pertrauka. Vaisto dozę galima tikslinti atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą, tačiau dozė turi būti 25–75 mg.

Kasos neuroendokrininiais navikais sergantiems pacientams skiriama 37,5 mg Sunitinib Accord dozė kartą per parą nedarant pertraukų. Šią dozę taip pat galima tikslinti.

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



Daugiau informacijos apie Sunitinib Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sunitinib Accord?

Veiklioji Sunitinib Accord medžiaga sunitinibas yra baltymo kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus baltymo kinazėmis. Šių fermentų esama tiek ant vėžio ląstelių paviršiaus (skatina vėžio ląstelių augimą ir plitimą), tiek navikus kraujyje aprūpinančiose kraujagyslėse (skatina naujų kraujagyslių vystymąsi). Sunitinib Accord slopinant šiuos fermentus, slopinamas ir naviko augimas ir plitimas ir nutraukiamas vėžinių ląstelių augimą užtikrinantis aprūpinimas kraujyje.

Kaip buvo tiriamas Sunitinib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Sutent, todėl su Sunitinib Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Sunitinib Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Sunitinib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Sunitinib Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Sunitinib Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sunitinib Accord yra panašios kokybės kaip Sutent ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sutent, Sunitinib Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sunitinib Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sunitinib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sunitinib Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sunitinib Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sunitinib Accord

Daugiau informacijos apie Sunitinib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.