



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitiniba Accord (sunitinibs)

Sunitiniba Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sunitiniba Accord* un kāpēc tās lieto?

Sunitiniba Accord lieto pieaugušajiem šādu vēža veidu ārstēšanai:

- gastrointestināls stromas audzējs (GISA), kuņģa un zarnu vēža veids, kad notiek nekontrolēta šūnu augšana šo orgānu balstaudos. *Sunitiniba Accord* lieto pacientiem ar GISA, ko nevar izoperēt vai kas ir izplatījušies uz citām ķermeņa daļām. Tās lieto pēc tam, kad ārstēšana ar imatinibu (citām pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga;
- metastātiska nieru šūnu karcinoma jeb nieru vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- aizkuņģa dziedzera neuroendokrīnie audzēji (aizkuņģa dziedzera hormonus ražojošo šūnu audzēji), kas izplatījušies vai kas ir neoperējami. *Sunitiniba Accord* lieto, ja slimība progresē un vēža šūnas ir labi diferencētas (līdzīgas normālām šūnām aizkuņģa dziedzerī).

Sunitiniba Accord satur aktīvo vielu sunitinibu, un tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sunitiniba Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Sutent*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Sunitiniba Accord*?

Sunitiniba Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstiem ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Sunitiniba Accord ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas ar dažādu stiprumu.

GISA un metastātiskas nieru šūnu karcinomas gadījumā ievada *Sunitiniba Accord* sešu nedēļu ciklos – četras nedēļas 50 mg devu vienreiz dienā, kam seko divu nedēļu "atslodzes periods". Devu var pielāgot atkarībā no pacienta reakcijas uz terapiju, bet tai vajadzētu būt 25 līdz 75 mg robežās.

Aizkuņģa dziedzera neuroendokrīno audzēju gadījumā lieto *Sunitiniba Accord* 37,5 mg devu vienreiz dienā bez atslodzes perioda. Turklāt šo devu var pielāgot.

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



Papildu informāciju par *Sunitiniba Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sunitiniba Accord* darbojas?

Sunitiniba Accord aktīvā viela sunitinibs ir proteīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, ko dēvē par proteīnkināzēm. Šie fermenti atrodas uz vēža šūnu virsmas, kur tie piedalās vēža šūnu augšanā un izplatībā, kā arī asinsvados, kas apgādā audzējus, kur tie ir iesaistīti jaunu asinsvadu izveidē. Bloķējot šos fermentus, *Sunitiniba Accord* var mazināt vēža augšanu un izplatīšanos, kā arī pārtraukt asins piegādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu.

Kā noritēja *Sunitiniba Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Sutent*, un tie nav jāatkārto ar *Sunitiniba Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Sunitiniba Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Sunitiniba Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Sunitiniba Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Sunitiniba Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Sunitiniba Accord* ir pierādīta ar *Sutent* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Sutent* gadījumā, *Sunitiniba Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sunitiniba Accord* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sunitiniba Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sunitiniba Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sunitiniba Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sunitiniba Accord*

Sīkāka informācija par *Sunitiniba Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.