



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinib)

Een overzicht van Sunitinib Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sunitinib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sunitinib Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een type maagdarmkanker waarbij zich ongecontroleerde celgroei voordoet in het steunweefsel van deze organen. Sunitinib Accord wordt gebruikt bij patiënten bij wie de GIST-tumoren niet operatief kunnen worden verwijderd of bij wie deze tumoren zich hebben verspreid naar andere delen van het lichaam. Het middel wordt gebruikt wanneer een behandeling met imatinib (een ander geneesmiddel tegen kanker) niet is aangeslagen;
- gemetastaseerd niercelcarcinoom, een vorm van nierkanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam;
- neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de alvleesklier) die zich hebben verspreid of niet operatief kunnen worden verwijderd. Sunitinib Accord wordt gebruikt als de ziekte verergert en de tumorcellen goed gedifferentieerd zijn (vergelijkbaar met de normale cellen in de alvleesklier).

Sunitinib Accord bevat de werkzame stof sunitinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sunitinib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Sutent. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Sunitinib Accord gebruikt?

Sunitinib Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Sunitinib Accord is beschikbaar in de vorm van capsules met verschillende sterkten die via de mond moeten worden ingenomen.

Bij GIST en gemetastaseerd niercelcarcinoom wordt Sunitinib Accord toegediend in cycli van zes weken, in een dosis van 50 mg eenmaal daags gedurende vier weken, gevolgd door een rustperiode

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



van twee weken. De dosis kan worden aangepast naargelang de reactie van de patiënt op de behandeling, maar moet minimaal 25 mg en ten hoogste 75 mg bedragen.

Bij neuro-endocriene tumoren van de alvelesklier wordt Sunitinib Accord toegediend in een dosis van 37,5 mg eenmaal daags zonder rustperiode. Deze dosis kan ook worden aangepast.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sunitinib Accord.

Hoe werkt Sunitinib Accord?

De werkzame stof in Sunitinib Accord, sunitinib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde proteïnekinasen. Deze enzymen kunnen worden aangetroffen op het oppervlak van kankercellen, waar ze betrokken zijn bij de groei en uitzaaiing van kankercellen, en in de bloedvaten die de tumoren van bloed voorzien, waar ze betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, helpt Sunitinib Accord de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen en de bloedtoevoer die de kankercellen doet groeien, af te snijden.

Hoe is Sunitinib Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Sutent en hoeven niet nogmaals te worden onderzocht voor Sunitinib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Sunitinib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Sunitinib Accord?

Aangezien Sunitinib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Sunitinib Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sunitinib Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Sutent. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Sutent, de voordelen van Sunitinib Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sunitinib Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sunitinib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sunitinib Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sunitinib Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sunitinib Accord

Meer informatie over Sunitinib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.