



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunitinib Accord (sunitinib)

Um resumo sobre Sunitinib Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Sunitinib Accord e para que é utilizado?

Sunitinib Accord é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de cancro:

- tumor do estroma gastrointestinal (GIST), um tipo de cancro do estômago e dos intestinos, quando existe um crescimento descontrolado de células nos tecidos de suporte destes órgãos. Sunitinib Accord é utilizado em doentes com GIST que não pode ser removido com cirurgia ou que se tenha propagado a outras partes do organismo. É utilizado após o tratamento com imatinib (outro medicamento contra o cancro) ter falhado;
- carcinoma das células renais metastático (um tipo de cancro dos rins que se propagou para outras partes do corpo);
- tumores neuroendócrinos do pâncreas (tumores das células produtoras de hormonas no pâncreas) que se propagaram ou não podem ser removidos com cirurgia. Sunitinib Accord é utilizado caso se verifique progressão da doença e se as células tumorais forem bem diferenciadas (semelhantes a células normais no pâncreas).

Sunitinib Accord contém a substância ativa sunitinib e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Sutent. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por médicos com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Sunitinib Accord está disponível na forma de cápsulas, em várias dosagens, a tomar por via oral.

No tratamento do GIST e do carcinoma de células renais metastático, Sunitinib Accord é administrado em ciclos de seis semanas, numa dose de 50 mg uma vez por dia, durante quatro semanas, a que se segue um período de descanso de duas semanas. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta do doente ao tratamento, mas deve ser mantida no intervalo de 25 a 75 mg.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No tratamento dos tumores neuroendócrinos do pâncreas, Sunitinib Accord é administrado numa dose de 37,5 mg uma vez por dia, sem período de descanso. Esta dose também pode ser ajustada.

Para mais informações sobre a utilização de Sunitinib Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Sunitinib Accord?**

A substância ativa de Sunitinib Accord, o sunitinib, é um inibidor da proteína cinase. Isto significa que bloqueia algumas enzimas específicas, conhecidas como proteínas cinases. Estas enzimas encontram-se à superfície das células cancerosas, onde estão envolvidas no crescimento e disseminação das células cancerosas, bem como nos vasos sanguíneos que alimentam os tumores, onde participam no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, Sunitinib Accord pode reduzir o crescimento e a disseminação do cancro, bem como limitar o fornecimento de sangue que permite que as células cancerosas continuem a crescer.

## **Como foi estudado Sunitinib Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa, o sunitinib, nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, o Sutent, e não necessitam ser repetidos para Sunitinib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Sunitinib Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Sunitinib Accord?**

Uma vez que Sunitinib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Sunitinib Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sunitinib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Sutent. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Sutent, os benefícios de Sunitinib Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sunitinib Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sunitinib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sunitinib Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sunitinib Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Sunitinib Accord**

Mais informações sobre Sunitinib Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.