



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunitinib Accord (sunitinib)

Prehľad o lieku Sunitinib Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sunitinib Accord a na čo sa používa?

Sunitinib Accord je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- gastrointestinálny stromálny tumor (GIST), čo je druh rakoviny žalúdka a čreva, keď dochádza k nekontrolovanému rastu buniek podporných tkanív týchto orgánov. Liek Sunitinib Accord sa používa u pacientov s tumorom GIST, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, alebo sa rozšíril do iných častí tela. Používa sa po zlyhaní liečby imatinibom (iným liekom proti rakovine),
- metastatický karcinóm z obličkových buniek, druh rakoviny obličiek, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- pankreatické neuroendokrinné nádory (rakovina buniek v pankrease, ktoré produkujú hormóny), ktorá sa rozšírila, alebo sa nedá chirurgicky odstrániť. Liek Sunitinib Accord sa používa v prípade, že sa ochorenie zhoršuje a nádorové bunky sú dobre diferencované (podobné normálnym bunkám v pankrease).

Liek Sunitinib Accord obsahuje liečivo sunitinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Sunitinib Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Sutent. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Sunitinib Accord užíva?

Výdaj lieku Sunitinib Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú začať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Sunitinib Accord je dostupný vo forme kapsúl s rôznymi silami, ktoré sa užívajú ústami.

V prípade GIST a metastatického karcinómu z obličkových buniek sa liek Sunitinib Accord podáva v šesťtýždňových cykloch v dávke 50 mg raz denne počas štyroch týždňov, po čom nasleduje dvojtýždňová prestávka. Dávku je možné upraviť v závislosti od odpovede pacienta na liečbu, má sa však pohybovať v rozsahu od 25 do 75 mg.

V prípade pankreatických neuroendokrinných nádorov sa liek Sunitinib Accord podáva v dávke 37,5 mg raz denne bez prestávky. Dávku je takisto možné upraviť.

---

**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



Viac informácií o použití lieku Sunitinib Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Sunitinib Accord účinkuje?**

Liečivo lieku Sunitinib Accord, sunitinib, je inhibítor proteínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako proteínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú na povrchu rakovinových buniek, kde sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a v krvných cievach, ktoré zásobujú tumory, kde sa podieľajú na vývoji nových krvných ciev. Zablokovaním týchto receptorov liek Sunitinib Accord môže zmierniť rast a šírenie rakoviny a prerušiť zásobovanie krvou, ktoré udržiava rast rakovinových buniek.

## **Ako bol liek Sunitinib Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Sutent a nemusia sa opakovať pre liek Sunitinib Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Sunitinib Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sunitinib Accord?**

Keďže liek Sunitinib Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Sunitinib Accord povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sunitinib Accord s liekom Sutent. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Sutent, prínosy lieku Sunitinib Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sunitinib Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sunitinib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sunitinib Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sunitinib Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Sunitinib Accord**

Ďalšie informácie o lieku Sunitinib Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.