



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sunitinib Accord (sunitinib)

Sammanfattning av Sunitinib Accord och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Sunitinib Accord och vad används det för?

Sunitinib Accord används för att behandla följande typer av cancer hos vuxna:

- Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en cancertyp i mage och tarmar som uppstår genom okontrollerad celltillväxt i stödjevävnaden för dessa organ. Sunitinib Accord ges till patienter med GIST som inte kan opereras bort eller som har spridit sig till andra delar av kroppen. Det ges efter att behandling med imatinib (ett annat läkemedel mot cancer) inte har fungerat.
- Metastaserad njurcellscancer, en typ av njurcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Neuroendokrina tumörer i pankreas (tumörer i de hormonutsöndrande cellerna i bukspottkörteln) som har spridit sig eller som inte kan opereras bort. Sunitinib Accord ges om sjukdomen förvärras och tumörcellerna är väl differentierade (dvs. liknar normala celler i bukspottkörteln).

Sunitinib Accord innehåller den aktiva substansen sunitinib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Sunitinib Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Sutent. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord är receptbelagt och behandlingen ska initieras av läkare som har erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Sunitinib Accord finns som kapslar av olika styrka och tas genom munnen.

Vid GIST och metastaserad njurcellscancer ges Sunitinib Accord i sexveckorscykler med en dos på 50 mg en gång dagligen i fyra veckor, följt av två veckors uppehåll. Dosen kan justeras beroende på behandlingssvaret, men den dagliga dosen ska inte överstiga 75 mg eller understiga 25 mg.

Vid neuroendokrina tumörer i pankreas ges Sunitinib Accord i dosen 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll. Även denna dos kan justeras.

---

**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



För mer information om hur du använder Sunitinib Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Sunitinib Accord?**

Den aktiva substansen i Sunitinib Accord, sunitinib, är en proteinkinashämmare. Det innebär att den blockerar vissa specifika enzymer som kallas proteinkinaser. Dessa enzymer finns på cancercellernas yta och medverkar till dessa cellers tillväxt och spridning. De finns också i de blodkärl som försörjer tumörerna, där de medverkar till bildningen av nya blodkärl. Genom att blockera dessa enzymer kan Sunitinib Accord minska cancers tillväxt och spridning och stänga av den blodförsörjning som gör det möjligt för cancercellerna att växa.

## **Hur har Sunitinib Accords effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen, sunitinib, vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Sutent, och behöver inte studeras igen för Sunitinib Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sunitinib Accord. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Sunitinib Accord?**

Eftersom Sunitinib Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Sunitinib Accord godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sunitinib Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Sutent. Myndigheten fann därför att fördelarna med Sunitinib Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sutent, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sunitinib Accord?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sunitinib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sunitinib Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sunitinib Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Sunitinib Accord**

Mer information om Sunitinib Accord finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.