



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362300/2024
EMA/H/C/006206

Axitinib Accord (*aksitiniib*)

Ülevaade ravimist Axitinib Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Axitinib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Axitinib Accordi kasutatakse täiskasvanutel kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi (teatud neeruvähiliik) raviks. „Kaugelearenenud“ tähendab, et vähk on hakanud levima organismis ka mujale. Axitinib Accordi kasutatakse, kui ravi sunitiniibi sisaldava ravimiga või tsütokiinidega (samuti vähiravimid) on ebaõnnestunud.

Axitinib Accord sisaldab toimeainet aksitiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Axitinib Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Axitinib Accordi võrdlusravim on Inlyta. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Axitinib Accordi kasutatakse?

Axitinib Accord on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Axitinib Accordi turustatakse tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Annust tuleb kohandada patsiendi ravivastuse järgi. Teatud kõrvaltoimete leevendamiseks võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada. Teatud teisi ravimeid kasutataval patsientidel võib arst Axitinib Accordi annust vajaduse korral kohandada.

Maksa mõõduka talitlushäirega patsientide algannus peab olema väiksem. Axitinib Accordi ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid.

Lisateavet Axitinib Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Axitinib Accord toimib?

Axitinib Accordi toimeaine aksitiniib blokeerib ensüüme (valke) türosiinkinaase, mis esinevad vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) retseptorites vähirakkude pinnal. VEGF-retseptorid osalevad vähirakkude kasvamises ja levikus ning kasvajat verega varustavate veresoonte arengus. Neid retseptoreid blokeerides aitab Axitinib Accord aeglustada vähi kasvu ja levikut ning peatada vähirakkude kasvu tagava verevarustuse.



Kuidas Axitinib Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Inlyta on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Axitinib Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Axitinib Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Axitinib Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Axitinib Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Axitinib Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Axitinib Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Inlyta. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Inlyta korral, ületab Axitinib Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Axitinib Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Axitinib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Inlytale kehtestatud lisameetmeid kohaldatakse vajaduse korral ka Axitinib Accordile.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Axitinib Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Axitinib Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Axitinib Accordi kohta

Lisateave Axitinib Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.