



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*aksitinibi*)

Yleistiedot Axitinib Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Axitinib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Axitinib Accordia käytetään aikuisten pitkälle edenneen munuaissolukarsinomaan, erään munuaissyövän tyyppin, hoitoon. "Edennyt" tarkoittaa, että syöpä on alkanut levitä. Axitinib Accordia käytetään, kun sunitinibia tai sytokiineja (muita syöpälääkkeitä) sisältävä lääkehoito ei ole tehonnut.

Axitinib Accordin vaikuttava aine on aksitinibi, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Axitinib Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut viitevalmiste. Axitinib Accordin alkuperäisvalmiste on Inlyta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Axitinib Accordia käytetään?

Axitinib Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Axitinib Accord on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan mukauttaa potilaan hoitovasteen perusteella. Annosta voidaan joutua pienentämään tai hoito keskeyttämään joidenkin haittavaikutusten saamiseksi hallintaan. Lääkäri saattaa joutua mukauttamaan Axitinib Accord -annosta potilailla, jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä.

Potilaille, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta, on annettava pienempi aloitusannos. Axitinib Accordia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Lisätietoja Axitinib Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Axitinib Accord vaikuttaa?

Axitinib Accordin vaikuttava aine, aksitinibi, vaikuttaa estämällä tiettyjä entsyymejä (proteiineja), joita kutsutaan tyroksiinikinaaseiksi. Niitä on syöpäsolujen pinnalla olevissa endoteelikasvutekijän (VEGF) reseptoreissa. Endoteelikasvutekijän reseptorit osallistuvat syöpäsolujen kasvamiseen ja leviämiseen sekä kasvaimia ruokkivien verisuonten kehitykseen. Salpaamalla näitä reseptoreita Axitinib Accord auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä ja estämään syöpäsolujen kasvua edesauttavaa verensaantia.



Miten Axitinib Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Inlytalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Axitinib Accord -valmisteen osalta

Lääkeyhtiö toimitti Axitinib Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Axitinib Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Axitinib Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Axitinib Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Axitinib Accordin on osoitettu vastaavan laadultaan Inlytaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Inlytan tavoin Axitinib Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Axitinib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Axitinib Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Inlytaa koskevat lisätoimet koskevat myös Axitinib Accordia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Axitinib Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Axitinib Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Axitinib Accordista

Lisätietoja Axitinib Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.