



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Aperçu d'Axitinib Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Axitinib Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Axitinib Accord est utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé, un type de cancer du rein. «Avancé» signifie que le cancer a commencé à se propager. Axitinib Accord est utilisé en cas d'échec d'un traitement par un médicament contenant du sunitinib ou par des «cytokines» (autres médicaments anticancéreux).

Axitinib Accord contient le principe actif axitinib et est un «médicament générique». Cela signifie que Axitinib Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Axitinib Accord est Inlyta. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Axitinib Accord est-il utilisé?

Axitinib Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Axitinib Accord est disponible sous la forme de comprimés à prendre deux fois par jour. La dose peut être ajustée en fonction de la réponse du patient. Il peut être nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement pour gérer certains effets indésirables. Chez les patients prenant certains autres médicaments, le médecin peut être amené à ajuster la dose d'Axitinib Accord.

Les patients présentant une fonction hépatique modérément diminuée doivent recevoir une dose initiale plus faible. Axitinib Accord ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une fonction hépatique sévèrement diminuée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Axitinib Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Axitinib Accord agit-il?

Le principe actif d'Axitinib Accord, l'axitinib, agit en bloquant certaines enzymes (protéines) connues sous le nom de tyrosine kinases, qui se trouvent dans les récepteurs du facteur de croissance de

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

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

An agency of the European Union



l'endothélium vasculaire (VEGF) à la surface des cellules cancéreuses. Les récepteurs VEGF interviennent dans la croissance et la propagation des cellules cancéreuses ainsi que dans le développement des vaisseaux sanguins qui alimentent les tumeurs. En bloquant ces récepteurs, Axitinib Accord contribue à réduire la croissance et la propagation du cancer et à couper l'alimentation en sang qui maintient la croissance des cellules cancéreuses.

Quelles études ont été menées sur Axitinib Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre de l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Inlyta, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Axitinib Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Axitinib Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Axitinib Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Axitinib Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Axitinib Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Axitinib Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Axitinib Accord est de qualité comparable à celle d'Inlyta et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Inlyta, les bénéfices d'Axitinib Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Axitinib Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Axitinib Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toute mesure supplémentaire mise en place pour Inlyta s'applique également à Axitinib Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Axitinib Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Axitinib Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Axitinib Accord:

De plus amples informations sur Axitinib Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.