



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*aksitinib*)

Pregled informacija o lijeku Axitinib Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Axitinib Accord i za što se koristi?

Axitinib Accord koristi se za liječenje uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica, odnosno vrste raka bubrega u odraslih osoba. „Uznapredovao“ znači da se rak počeo širiti. Axitinib Accord primjenjuje se kada terapija lijekom koji sadrži sunitinib ili „citokine“ (druge lijekove protiv raka) nije bilo uspješno.

Axitinib Accord sadrži djelatnu tvar aksitinib te je „generički lijek“. To znači da Axitinib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u.

Referentni lijek za lijek Axitinib Accord je Inlyta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Axitinib Accord primjenjuje?

Axitinib Accord izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Axitinib Accord dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju dvaput na dan. Doza se može prilagoditi u skladu s odgovorom bolesnika. Možda će biti potrebno smanjiti dozu ili prekinuti liječenje kako bi se kontrolirale određene nuspojave. U bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka Axitinib Accord.

Bolesnici s umjereno smanjenom funkcijom jetre trebaju primiti manju početnu dozu. Axitinib Accord ne smije se primjenjivati u bolesnika sa znatno smanjenom funkcijom jetre.

Za više informacija o primjeni lijeka Axitinib Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Axitinib Accord?

Djelatna tvar lijeka Axitinib Accord, aksitinib, djeluje blokiranjem nekih enzima (bjelančevina) poznatih kao tirozin kinaze koji se nalaze u receptorima vaskularnog endotelnog faktora rasta (VEGF) na površini stanica raka. Receptori VEGF-a uključeni su u rast i širenje stanica raka te u razvoj krvnih žila koje opskrbljuju tumore. Blokiranjem tih receptora Axitinib Accord pomaže u ograničiti razvoj i širenja raka te prekida opskrbu krvlju stanice raka, čime im onemogućava rast.



Kako je lijek Axitinib Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Inlyta i stoga ih nije potrebno ponavljati za Axitinib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Axitinib Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Axitinib Accord?

Budući da je Axitinib Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Axitinib Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a utvrđeno da lijek Axitinib Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Inlyta. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Axitinib Accord, kao i od lijeka Inlyta, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Axitinib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Axitinib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Inlyta primjenjuju se i na lijek Axitinib Accord prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Axitinib Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Axitinib Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Axitinib Accord

Više informacija o lijeku Axitinib Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.