



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Az Axitinib Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Axitinib Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Axitinib Accord-ot előrehaladott vesesejtes karcinómában, a vesedaganat egy típusában, szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat elkezdett terjedni. Az Axitinib Accord-ot akkor alkalmazzák, ha a szunitinibet tartalmazó gyógyszerrel vagy „citokinekkal” (más daganatellenes gyógyszerek) végzett kezelés sikertelen volt.

Az Axitinib Accord egy axitinib nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Axitinib Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Axitinib Accord referencia-gyógyszere az Inlyta. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Axitinib Accord-ot?

Az Axitinib Accord csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Axitinib Accord tabletta formájában kapható, amelyet naponta kétszer kell bevenni. Az adag a beteg válaszreakciójától függően módosítható. Bizonyos mellékhatások kezeléséhez az adag csökkentésére vagy a kezelés megszakítására lehet szükség. Bizonyos más gyógyszereket szedő betegeknél előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Axitinib Accord adagját.

Közepesen csökkent májfunkciójú betegeknek alacsonyabb kezdőadagot kell kapniuk. Az Axitinib Accord nem alkalmazható súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél.

Az Axitinib Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Axitinib Accord?

Az Axitinib Accord hatóanyaga, az axitinib, a tirozin-kináz nevű enzimek (fehérjék) gátlásával fejti ki hatását, amelyek a daganatsejtek felszínén lévő vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF)

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



receptorokban található. A VEGF-receptorok szerepet játszanak a daganatsejtek növekedésében és terjedésében, valamint a daganatokat ellátó erek kialakulásában. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Axitinib Accord segít csökkenteni a daganat növekedését és terjedését, és elvágja a daganatsejtek növekedését biztosító vérellátást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Axitinib Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Inlyta-val, így ezeket az Axitinib Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Axitinib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Axitinib Accord alkalmazása?

Mivel az Axitinib Accord generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Axitinib Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Axitinib Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult az Inlyta-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Inlyta-hoz hasonlóan az Axitinib Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Axitinib Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Axitinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Axitinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Axitinib Accord-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben az Axitinib Accord-ra is vonatkoznak.

Az Axitinib Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Axitinib Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Axitinib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Axitinib Accord-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.