



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/18013/2021
EMA/H/C/005419

Sunitinib Accord (szunitinib)

A Sunitinib Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sunitinib Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sunitinib Accord az alábbi daganatos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- Gasztrointesztinális sztróma tumor (GIST), a gyomor és a bél olyan daganatos betegsége, amely során szabályozatlan sejtburjánzás zajlik ezen szervek kötőszöveteiben. A Sunitinib Accord-ot olyan GIST-betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a tumor sebészi úton nem távolítható el vagy a szervezet más részeire is áttért. A gyógyszert az imatinibbel (egy másik daganatellenes gyógyszer) végzett eredménytelen kezelést követően alkalmazzák.
- Metasztatikus vesesejtes karcinóma, egyfajta vesedaganat, amely a szervezet más részeire is áttért.
- A hasnyálmirigy neuroendokrin daganatai (a hasnyálmirigy hormontermelő sejtjeinek tumorai), amelyek szétterjedtek, illetve sebészi úton nem távolíthatók el. A Sunitinib Accord-ot akkor alkalmazzák, ha a betegség súlyosbodik és a tumorsejtek jól differenciáltak (a hasnyálmirigy normál sejtjeihez hasonlóak).

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

Hogyan kell alkalmazni a Sunitinib Accord-ot?

A Sunitinib Accord csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

A Sunitinib Accord szájon át alkalmazandó, különböző hatáserősségű kapszulák formájában kapható.

GIST és metastatikus vesesejtes karcinóma esetén a Sunitinib Accord-ot hathetes ciklusokban alkalmazzák, amelyek során a beteg négy hétig napi egyszeri 50 mg-os dózist kap, amit egy kéthetes

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



gyógyszermentes időszak követ. A dózist a beteg gyógyszerválaszának megfelelően módosítani lehet, de annak a 25 mg–75 mg közötti tartományon belül kell maradnia.

A hasnyálmirigy neuroendokrin daganata esetén a Sunitinib Accord-ot napi egyszeri 37,5 mg-os dózisban, gyógyszermentes időszak közbeiktatása nélkül kell alkalmazni. Ez a dózis is módosítható.

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

Hogyan fejt ki hatását a Sunitinib Accord?

A Sunitinib Accord hatóanyaga, a szunitinib, egy protein-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a protein-kináz nevű enzimek működését. Ezek az enzimek a daganatsejtek felületén és a tumorokat ellátó véredényekben találhatók, ahol a daganatsejtek növekedésében és szaporodásában, illetve az új véredények kialakításában vesznek részt. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Sunitinib Accord csökkenti a daganat növekedését és terjedését, illetve elvágja a daganatsejtek növekedését biztosító vérellátást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sunitinib Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Sutent-tel, így ezeket a Sunitinib Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sunitinib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sunitinib Accord alkalmazása?

Mivel a Sunitinib Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sunitinib Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sunitinib Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Sutent-tel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Sutent-hez hasonlóan a Sunitinib Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Sunitinib Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sunitinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sunitinib 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.

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

A Sunitinib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Sunitinib Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.