



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Sintesi di Axitinib Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Axitinib Accord?

Axitinib Accord è indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma renale avanzato, un tipo di cancro del rene. "Avanzato" significa che il tumore ha iniziato a diffondersi. Axitinib Accord è usato quando il trattamento con un medicinale contenente sunitinib o con "citochine" (altri medicinali antitumorali) non ha avuto esito positivo.

Axitinib Accord contiene il principio attivo axitinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Axitinib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Axitinib Accord è Inlyta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Axitinib Accord?

Axitinib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Axitinib Accord è disponibile sotto forma di compresse da assumere due volte al giorno. La dose può essere adeguata a seconda della risposta del paziente. Per gestire alcuni effetti indesiderati, potrebbe essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento. Nei pazienti che assumono alcuni altri medicinali, il medico potrebbe dover aggiustare la dose di Axitinib Accord.

Ai pazienti con funzionalità epatica (del fegato) moderatamente ridotta deve essere somministrata una dose iniziale più bassa. Axitinib Accord non deve essere usato in pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Axitinib Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Axitinib Accord?

Il principio attivo di Axitinib Accord, axitinib, agisce bloccando alcuni enzimi (proteine) noti come tirosin chinasi che si trovano nei recettori del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF) sulla superficie delle cellule cancerogene. I recettori VEGF contribuiscono alla crescita e alla diffusione delle cellule cancerogene e allo sviluppo dei vasi sanguigni che alimentano il tumore. Bloccando tali

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



recettori, Axitinib Accord contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del tumore e a interrompere l'afflusso di sangue che consente alle cellule cancerogene di crescere.

Quali studi sono stati effettuati su Axitinib Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Inlyta, e non è necessario ripeterli per Axitinib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Axitinib Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Axitinib Accord?

Poiché Axitinib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Axitinib Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Axitinib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Inlyta. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Inlyta, i benefici di Axitinib Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Axitinib Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Axitinib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Inlyta si applicano anche ad Axitinib Accord, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Axitinib Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Axitinib Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Axitinib Accord

Ulteriori informazioni su Axitinib Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.