



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*aksitinibas*)

Axitinib Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Axitinib Accord ir kam jis vartojamas?

Axitinib Accord skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems progresavusia inkstų ląstelių karcinoma – tam tikros formos inkstų vėžiu. „Progresavusi“ reiškia, kad vėžys pradėjo plisti. Axitinib Accord skiriamas, kai gydymas vaistu, kurio sudėtyje yra sunitinibo arba citokinų (kitų vaistų nuo vėžio), yra neveiksmingas.

Axitinib Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos aksitinibo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Axitinib Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Axitinib Accord vaistas yra Inlyta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Axitinib Accord?

Axitinib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Axitinib Accord tabletės, kurias reikia vartoti du kartus per parą. Dozę galima koreguoti atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją į gydymą. Norint išvengti tam tikro šalutinio poveikio, gali tekti sumažinti pacientui paskirtą vaisto dozę arba gydymą nutraukti. Gydytojui gali tekti pakoreguoti Axitinib Accord dozę, jei pacientai vartoja tam tikrus kitus vaistus.

Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų, reikia skirti mažesnę pradinę vaisto dozę. Axitinib Accord negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų.

Daugiau informacijos apie Axitinib Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Axitinib Accord?

Veiklioji Axitinib Accord medžiaga aksitinibas blokuoja fermentus (baltymus), vadinamus tirozino kinazėmis, kurių yra kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) receptoriuose vėžinių ląstelių paviršiuje. KEAF receptoriai padeda augti ir plisti vėžinėms ląstelėms ir vystyti kraujagyslėms,



ap rūpinančiomis naviką kraujū. Slopindamas šiuos receptorius, Axitinib Accord padeda sumažinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą ir nutraukti vėžinių ląstelių aprūpinimą kraujū, leidžiantį joms augti.

Kaip buvo tiriamas Axitinib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Inlyta, todėl jų nereikia kartoti su Axitinib Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Axitinib Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Axitinib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Axitinib Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Axitinib Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Axitinib Accord yra panašios kokybės kaip Inlyta ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Inlyta, Axitinib Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Axitinib Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Axitinib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Inlyta taikomos priemonės prireikus taikomos ir Axitinib Accord.

Kaip ir visų vaistų, Axitinib Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Axitinib Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Axitinib Accord

Daugiau informacijos apie Axitinib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.