



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*aksitinibs*)

Axitinib Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Axitinib Accord* un kāpēc tās lieto?

Axitinib Accord tiek lietotas, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nieru šūnu karcinomu, kas ir nieru vēža veids. "Progresējis" nozīmē, ka vēzis ir sācis izplatīties. *Axitinib Accord* tiek lietotas, ja ārstēšana ar sunitinibu saturošām zālēm vai citokīniem (citām pretvēža zālēm) ir bijusi neveiksmīga.

Axitinib Accord satur aktīvo vielu aksitinibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Axitinib Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Axitinib Accord* atsauces zāles ir *Inlyta*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Axitinib Accord*?

Axitinib Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Axitinib Accord ir pieejamas tablešu veidā, ko lieto divas reizes dienā. Devu var pielāgot atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Var būt nepieciešams samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, lai kontrolētu noteiktas blakusparādības. Pacienti, kuri lieto noteiktas citas zāles, ārstam var būt jāpielāgo *Axitinib Accord* deva.

Pacienti ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem jāsaņem mazāka sākuma deva. *Axitinib Accord* nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Papildu informāciju par *Axitinib Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Axitinib Accord* darbojas?

Axitinib Accord aktīvā viela aksitinibs darbojas, bloķējot dažus enzīmus (olbaltumvielas), ko dēvē par tirozīna kināzēm, kuras konstatētas asinsvadu endotēlija augšanas faktora (VEGF) receptoros uz vēža šūnu virsmas. VEGF receptori ir iesaistīti vēža šūnu augšanas un izplatīšanās procesā un audzējus apgādājošo asinsvadu attīstībā. Bloķējot šos receptorus, *Axitinib Accord* palīdz mazināt vēža augšanu un izplatīšanos, kā arī pārtrauc asins piegādi, kas uztur vēža šūnu augšanu.



Kā noritēja *Axitinib Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Inlyta*, un *Axitinib Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Axitinib Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Axitinib Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Axitinib Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Axitinib Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Axitinib Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Inlyta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Inlyta* gadījumā, *Axitinib Accord* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Axitinib Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Axitinib Accord* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Inlyta*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Axitinib Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Axitinib Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Axitinib Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Axitinib Accord*

Sīkāka informācija par *Axitinib Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.