



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Axitinib Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Axitinib Accord u għal xiex jintuża?

Axitinib Accord jintuża għat-trattament ta' adulti b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali, tip ta' kanċer tal-kliwi. "Avvanzata" tfisser li l-kanċer beda jinfirx. Axitinib Accord jintuża meta trattament b'medicina li fiha sunitinib jew b'"ċitokini" (medicini oħra kontra l-kanċer) ma jkunx irnexxa.

Axitinib Accord fih is-sustanza attiva axitinib u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Axitinib Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Axitinib Accord hija Inlyta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Axitinib Accord?

Axitinib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Axitinib Accord jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża titnaqqas jew li t-trattament jiġi interrott sabiex jiġu ġestiti ċerti effetti sekondarji. F'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti medicini oħra, it-tabib jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' Axitinib Accord.

Pazjenti b'funzjoni tal-fwied moderatament imnaqqsa għandhom jingħataw doża tal-bidu aktar baxxa. Axitinib Accord ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Axitinib Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Axitinib Accord?

Is-sustanza attiva f'Axitinib Accord, l-axitinib, taħdem billi timblokka xi enzimi (proteini) magħrufa bħala tyrosine kinases li jinstabu fir-riċetturi tal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF, vascular endothelial growth factor) fuq is-superfiċje taċ-ċellooli tal-kanċer. Ir-riċetturi tal-VEGF huma involuti fit-tkabbir u fil-firxa taċ-ċellooli tal-kanċer u fl-iżvilupp tal-važi li jissupplixxu t-tumuri. Meta jimblokka dawn ir-riċetturi, Axitinib Accord jgħin biex inaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demmi li żżomm liċ-ċellooli tal-kanċer jikbru.

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



Kif għe studjat Axitinib Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Inlyta, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Axitinib Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Axitinib Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Axitinib Accord?

Minhabba li Axitinib Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Axitinib Accord għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Axitinib Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Inlyta. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Inlyta, il-benefiċċji ta' Axitinib Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Axitinib Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Axitinib Accord. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Inlyta tapplika wkoll għal Axitinib Accord, fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Axitinib Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Axitinib Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Axitinib Accord

Aktar informazzjoni dwar Axitinib Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.