



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781233/2022
EMA/H/C/005921

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

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

X'inhu Sorafenib Accord u għal xiex jintuża?

Sorafenib Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura pazjenti li għandhom il-mard li ġej:

- karċinoma epatoċellulari (tip ta' kanċer tal-fwied);
- karċinoma avvanzata taċ-ċellula renali (tip ta' kanċer tal-kliewi) meta kura kontra l-kanċer b'interferon alfa jew interleukin-2 ma tkunx irnexxiet jew ma tkunx tista' tintuża;

Sorafenib Accord fih is-sustanza attiva sorafenib.

Sorafenib Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Sorafenib Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Nexavar. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Sorafenib Accord għandha tkun sorveljata minn tobbja li jkollhom esperjenza fl-użu ta' kuri kontra l-kanċer.

Sorafenib Accord jingħata bħala żewġ pilloli darbtejn kuljum, mingħajr ikel jew ma' ikla li għandha kontenut baxx jew moderat ta' xaħam. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha mingħajr wisq effetti sekondarji. Sabiex jiġu ġestiti l-effetti sekondarji, il-kura tista' tiġi interrotta temporanjament jew id-doża tista' titnaqqas.

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

Kif jaħdem Sorafenib Accord?

Is-sustanza attiva f'Sorafenib Accord, is-sorafenib, hija inibitur tal-proteina kinase. Dan ifisser li timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala kinases tal-proteina li huma involuti fit-tkabbir u fil-firxa taċ-ċelluli tal-kanċer, kif ukoll fl-iżvilupp ta' vini u arterji ġodda li jissupplixxu t-tumuri. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Sorafenib Accord jista' jnaqqas it-tkabbir taċ-ċelluli tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demmi li jżommhom jikbru.



Kif ġie studjat Sorafenib Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Nexavar, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sorafenib Accord.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Sorafenib Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini 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' Sorafenib Accord?

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

Għaliex Sorafenib Accord ġie awtorizzat fl-UE?

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

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sorafenib Accord.

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

Informazzjoni oħra dwar Sorafenib Accord

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