



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/18013/2021
EMA/H/C/005419

Sunitinib Accord (sunitinib)

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

X'inhu Sunitinib Accord u għal xiex jintuża?

Sunitinib Accord huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-kanċers li ġejjin:

- tumur stromali gastrointestinali (GIST, gastrointestinal stromal tumours), tip ta' kanċer fl-istonku u fil-musrana, fejn ikun hemm tkabbir mhux ikkontrollat ta' ċelloli fit-tessuti li jsostnu dawn l-organi. Sunitinib Accord jintuża fil-pazjenti b'GISTs li ma jistgħux jitneħħew bil-kirurgija jew li jkunu nfirxu lejn partijiet oħra tal-ġisem. Jintuża wara li l-kura b'imatinib (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet;
- karċinoma metastatika taċ-ċelloli renali, tip ta' kanċer tal-kliewi, li jkun infirx lejn partijiet oħra tal-ġisem;
- tumuri newroendokrinali tal-frixa (tumuri taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni fil-firxa) li jkunu nfirxu jew li ma jistgħux jitneħħew bil-kirurgija. Sunitinib Accord jintuża jekk il-marda tkun sejra għall-aġġar u ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu ddifferenzjati sew (b'mod simili għaċ-ċelloli normali fil-frixa).

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

Kif jintuża Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Sunitinib Accord jiġi bħala kapsuli ta' diversi qawwiet li jittieħdu mill-ħalq.

Għal GIST u karċinoma metastatika taċ-ċelloli renali, Sunitinib Accord jingħata f'ċikli ta' sitt ġimgħat, f'doża ta' 50 mg darba kuljum għal erba' ġimgħat, segwit minn "perjodu ta' mistrieħ" ta' ġimagħtejn. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura, iżda għandha tinzamm fil-firxa ta' 25 sa 75 mg.

Għal tumuri newroendokrinali tal-frixa, Sunitinib Accord jingħata f'doża ta' 37.5 mg darba kuljum mingħajr perjodu ta' mistrieħ. Din id-doża tista' tiġi aġġustata wkoll.

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



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

Kif jaħdem Sunitinib Accord?

Is-sustanza attiva f'Sunitinib Accord, is-sunitinib, hija inibitur tal-kinazi tal-proteina. Dan ifisser li din timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala kinazijiet tal-proteina. Dawn l-enzimi jistgħu jinsabu fuq il-wiċċ taċ-ċellooli tal-kanċer, fejn huma involuti fit-tkabbir u fil-firxa taċ-ċellooli tal-kanċer, u fil-vażijiet li jfornu t-tumuri, fejn huma involuti fl-iżvilupp ta' vażijiet godda. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Sunitinib Accord jista' jnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demem li permezz tagħha ċ-ċellooli tal-kanċer ikomplu jikbru.

Kif ġie studjat Sunitinib Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva, is-sunitinib, fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Sutent, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sunitinib Accord.

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

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

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

Għaliex Sunitinib Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sunitinib Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Sutent. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Sutent, il-benefiċċji ta' Sunitinib 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' Sunitinib Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Sunitinib Accord.

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

Informazzjoni oħra dwar Sunitinib Accord

Aktar informazzjoni dwar Sunitinib Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.