



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Een overzicht van Axitinib Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Axitinib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Axitinib Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom, een vorm van nierkanker. 'Gevorderd' betekent dat de kanker zich is gaan uitzaaien. Axitinib Accord wordt gebruikt bij patiënten die niet zijn behandeld met een sunitinib bevattend geneesmiddel of met 'cytokinen' (andere middelen tegen kanker).

Axitinib Accord bevat de werkzame stof axitinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Axitinib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Axitinib Accord is Inlyta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Axitinib Accord gebruikt?

Axitinib Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Axitinib Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags moeten worden ingenomen. De dosis kan worden aangepast naargelang van de reactie van de patiënt. Vanwege bepaalde bijwerkingen kan het nodig zijn de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken, moet de arts de dosis Axitinib Accord mogelijk aanpassen.

Patiënten met een matig verminderde leverfunctie moeten een lagere aanvangsdosis krijgen. Axitinib Accord mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Axitinib Accord.

Hoe werkt Axitinib Accord?

De werkzame stof in Axitinib Accord, axitinib, blokkeert bepaalde enzymen (eiwitten) die tyrosinekinasen worden genoemd en die voorkomen in vasculaire endotheliale groeifactorreceptoren (VEGF-receptoren) op het oppervlak van kankercellen. VEGF-receptoren zijn betrokken bij de groei en uitzaaiing van kankercellen en bij de ontwikkeling van bloedvaten die de tumoren van bloed voorzien.

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



Door deze receptoren te blokkeren, helpt Axitinib Accord de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen en de bloedtoevoer die de kankercellen doet groeien, af te snijden.

Hoe is Axitinib Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Inlyta en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Axitinib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Axitinib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Axitinib Accord?

Aangezien Axitinib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Axitinib Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Axitinib Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Inlyta. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Inlyta, de voordelen van Axitinib Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Axitinib Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Axitinib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die gelden voor Inlyta zijn ook van toepassing op Axitinib Accord, indien van toepassing.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Axitinib Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Axitinib Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Axitinib Accord

Meer informatie over Axitinib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.