



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*aksytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Axitinib Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Axitinib Accord i w jakim celu się go stosuje

Axitinib Accord stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, rodzajem raka nerek. Określenie „zaawansowany” oznacza, że rak zaczął się rozprzestrzeniać. Axitinib Accord stosuje się w przypadku niepowodzenia leczenia z zastosowaniem sunitynibu lub cytokin (innych leków przeciwnowotworowych).

Substancją czynną zawartą w leku Axitinib Accord jest aksytynib. Lek Axitinib Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Axitinib Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Axitinib Accord jest Inlyta. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Axitinib Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Axitinib Accord jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania dwa razy na dobę. Dawkę można dostosować w zależności od reakcji pacjenta. W celu opanowania niektórych działań niepożądanych konieczne może być zmniejszenie dawki leku lub przerwanie leczenia. U pacjentów przyjmujących niektóre inne leki może być konieczne dostosowanie dawki leku Axitinib Accord przez lekarza.

Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby powinni otrzymywać niższą dawkę początkową. Leku Axitinib Accord nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Axitinib Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Axitinib Accord

Substancja czynna leku Axitinib Accord, aksytynib, działa poprzez blokowanie niektórych enzymów (białek) zwanych kinazami tyrozynowymi, które występują w receptorach czynnika wzrostu śródbłónka

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



naczyniowego (VEGF) na powierzchni komórek nowotworowych. Receptory VEGF biorą udział we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych oraz w rozwoju naczyń krwionośnych zaopatrujących guzy nowotworowe. Blokując te receptory, lek Axitinib Accord pomaga zmniejszyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odcina dopływ krwi umożliwiającą wzrost komórek nowotworowych.

Jak badano lek Axitinib Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Inlyta i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Axitinib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Axitinib Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Axitinib Accord

Ponieważ lek Axitinib Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Axitinib Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Axitinib Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Inlyta. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Inlyta – korzyści ze stosowania leku Axitinib Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Axitinib Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Axitinib Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Inlyta mają również zastosowanie w stosownych przypadkach również do leku Axitinib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Axitinib Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Axitinib Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Axitinib Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Axitinib Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.