



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitynib)

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

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

Sunitinib Accord to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi nowotworami:

- nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (ang. GIST, gastrointestinal stromal tumour), rodzaj nowotworu żołądka i jelit, w przypadku niekontrolowanego wzrostu komórek w tkankach podporowych tych narządów. Sunitinib Accord jest wskazany w leczeniu pacjentów z GIST nieoperacyjnych lub z przerzutami do innych części ciała. Lek stosuje się po niepowodzeniu leczenia imatynibem (inny lek przeciwnowotworowy);
- rak nerkowokomórkowy z przerzutami, rak nerki, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu;
- nowotwory neuroendokrynne trzustki (nowotwory komórek produkujących hormony w trzustce) nieoperacyjne lub z przerzutami. Sunitinib Accord stosuje się w przypadku nasilenia się choroby i gdy komórki nowotworowe są wysoko zróżnicowane (podobne do normalnych komórek w trzustce).

Lek Sunitinib Accord zawiera substancję czynną sunitynib i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sunitinib Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Sutent, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Sunitinib Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni rozpoczynać lekarze z doświadczeniem w podawaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Sunitinib Accord jest dostępny w postaci kapsułek o różnej mocy przyjmowanych doustnie.

W przypadku GIST i raka nerkowokomórkowego z przerzutami lek Sunitinib Accord podaje się w cyklach sześciotygodniowych, w dawce 50 mg raz na dobę przez cztery tygodnie, po czym następują dwa tygodnie przerwy w leczeniu. Można dokonywać zmian dawkowania w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, ale dawkę należy utrzymywać w przedziale 25 do 75 mg.

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



W przypadku nowotworów neuroendokrynnych trzustki lek Sunitinib Accord podaje się w dawce 37,5 mg raz na dobę bez przerwy w leczeniu. Również w tym przypadku można dokonywać zmian dawkowania.

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

Jak działa lek Sunitinib Accord

Substancja czynna zawarta w leku Sunitinib Accord, sunitynib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że blokuje ona pewne określone enzymy znane jako kinazy białkowe. Enzymy te można znaleźć na powierzchni komórek rakowych, gdzie uczestniczą we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek rakowych, oraz w naczyniach krwionośnych zaopatrujących guz w krew, gdzie przyczyniają się do powstawania nowych naczyń krwionośnych. Poprzez blokowanie tych enzymów Sunitinib Accord może ograniczać wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odcinać dopływ krwi powodujący wzrost komórek nowotworowych.

Jak badano lek Sunitinib Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Sutent i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sunitinib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Sunitinib Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sunitinib Accord

Ponieważ Sunitinib 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 Sunitinib Accord w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sunitinib Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Sunitinib Accord

Dalsze informacje na temat leku Sunitinib Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.