



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Um resumo sobre Axitinib Accord e por que está autorizado na UE

O que é Axitinib Accord e para que é utilizado?

Axitinib Accord é utilizado no tratamento de adultos com carcinoma de células renais avançado, um tipo de cancro dos rins. «Avançado» significa que o cancro começou a disseminar-se para outras partes do corpo. Axitinib Accord é utilizado quando o tratamento com um medicamento que contém sunitinib ou «citocinas» (outros medicamentos contra o cancro) falhou.

Axitinib Accord contém a substância ativa axitinib e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Axitinib Accord é o Inlyta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Axitinib Accord?

Axitinib Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Axitinib Accord está disponível na forma de comprimidos a tomar duas vezes por dia. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Poderá revelar-se necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento para tratar determinados efeitos secundários. Em doentes que estejam a tomar outros medicamentos, o médico poderá ter de ajustar a dose de Axitinib Accord.

Os doentes com função hepática moderadamente reduzida devem receber uma dose inicial mais baixa. Axitinib Accord não deve ser utilizado em doentes com função hepática gravemente reduzida.

Para mais informações sobre a utilização de Axitinib Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Axitinib Accord?

A substância ativa de Axitinib Accord, o axitinib, atua bloqueando algumas enzimas (proteínas), conhecidas como tirosina cinases, que se encontram nos recetores do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) à superfície das células cancerosas. Os recetores VEGF estão implicados no crescimento e na propagação das células cancerosas e no desenvolvimento de vasos sanguíneos que alimentam os tumores. Ao bloquear estes recetores, Axitinib Accord ajuda a reduzir o crescimento e a

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



propagação do cancro, bem como a limitar o fornecimento de sangue que permite que as células cancerosas continuem a crescer.

Como foi estudado Axitinib Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Inlyta, e não necessitam ser repetidos para Axitinib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Axitinib Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Axitinib Accord?

Uma vez que Axitinib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi autorizado Axitinib Accord na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Axitinib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Inlyta. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Inlyta, o benefício de Axitinib Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Axitinib Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Axitinib Accord. Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Inlyta também se aplicam ao Axitinib Accord, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Axitinib Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Axitinib Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Axitinib Accord

Mais informações sobre Axitinib Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.