



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Prezentare generală a Axitinibului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Axitinib Accord și pentru ce se utilizează?

Axitinibul Accord se utilizează pentru tratarea adulților cu carcinom renal în stadiu avansat, un tip de cancer la rinichi. „Avansat” înseamnă că cancerul a început să se extindă. Axitinibul Accord se utilizează când tratamentul cu un medicament care conține sunitinib sau cu „citokine” (alte medicamente împotriva cancerului) nu a dat rezultate.

Axitinibul Accord conține substanța activă axitinib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Axitinibul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Axitinib Accord este Inlyta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Axitinib Accord?

Axitinibul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Axitinibul Accord este disponibil sub formă de comprimate cu administrare de două ori pe zi. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului. Pentru a controla anumite reacții adverse poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. La pacienții care iau anumite alte medicamente, medicul poate fi nevoit să ajusteze doza de Axitinib Accord.

Pacienții cu insuficiență hepatică moderată trebuie să primească o doză inițială mai mică. Axitinibul Accord este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Axitinibului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Axitinibul Accord?

Substanța activă din Axitinib Accord, axitinibul, acționează prin blocarea unor enzime (proteine) numite tirozin kinaze, care se găsesc în receptorii factorului de creștere al endoteliului vascular (FCEV) de pe suprafața celulelor canceroase. Receptorii FCEV sunt implicați în creșterea și răspândirea celulelor

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



canceroase și în dezvoltarea vaselor de sânge care alimentează tumoarea. Prin blocarea acestor receptori, Axitinibul Accord contribuie la reducerea dezvoltării și răspândirii cancerului și la suprimarea vascularizației care favorizează creșterea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Axitinibul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Inlyta, și nu este necesară repetarea lor pentru Axitinibul Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Axitinibului Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Axitinibul Accord?

Având în vedere că Axitinibul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Axitinibul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Axitinibul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Inlyta. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Inlyta, beneficiile Axitinibului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Axitinibului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Axitinibului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Inlyta se aplică și pentru Axitinib Accord, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Axitinibului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Axitinibul Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Axitinib Accord

Informații suplimentare cu privire la Axitinib Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.