



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinib)

Prezentare generală a Sunitinib Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sunitinib Accord și pentru ce se utilizează?

Sunitinib Accord este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer:

- tumoră stromală gastrointestinală (GIST), un tip de cancer care afectează stomacul și intestinul, în care celulele din țesuturile de susținere ale acestor organe se înmulțesc necontrolat. Sunitinib Accord se utilizează la pacienți cu tumori stromale gastrointestinale care nu pot fi îndepărtate chirurgical sau care s-au răspândit la alte părți ale organismului. Se utilizează în cazul în care tratamentul cu imatinib (alt medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate;
- carcinom renal metastazat, un tip de cancer de rinichi care s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- tumori neuroendocrine pancreatice (tumori ale celulelor care produc hormoni în pancreas) care s-au răspândit sau care nu pot fi îndepărtate chirurgical. Sunitinib Accord se utilizează dacă boala se agravează și celulele tumorale sunt bine diferențiate (asemănătoare cu celulele normale ale pancreasului).

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

Cum se utilizează Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Sunitinib Accord este disponibil sub formă de capsule de diferite concentrații cu administrare orală.

Pentru GIST și carcinomul renal metastazat, Sunitinibul Accord se administrează în cicluri de șase săptămâni, în doză de 50 mg o dată pe zi timp de patru săptămâni, urmate de o „perioadă de pauză” de două săptămâni. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului la tratament, dar trebuie menținută între 25 și 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



În cazul tumorilor neuroendocrine pancreatice, Sunitinibul Accord se administrează în doză de 37,5 mg o dată pe zi, fără perioadă de pauză. Și această doză poate fi ajustată.

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

Cum acționează Sunitinib Accord?

Substanța activă din Sunitinib Accord, sunitinibul, este un inhibitor de proteinkinază. Aceasta înseamnă că blochează anumite enzime specifice numite proteinkinaze. Aceste enzime se găsesc pe suprafața celulelor canceroase, unde sunt implicate în dezvoltarea și răspândirea celulelor canceroase, precum și în vasele sanguine care alimentează tumorile, unde sunt implicate în dezvoltarea de noi vase sanguine. Blocând acești receptori, Sunitinib Accord poate reduce dezvoltarea și răspândirea cancerului și poate suprima vascularizarea care favorizează dezvoltarea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Sunitinib Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active, sunitinib, în utilizări autorizate, au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Sutent, și nu este necesară repetarea lor pentru Sunitinib Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Sunitinibului Accord. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat 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 Sunitinib Accord?

Având în vedere că Sunitinib 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 Sunitinib Accord în UE?

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

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sunitinibului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Sunitinib Accord

Informații suplimentare cu privire la Sunitinib Accord sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.