



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Prehľad o lieku Axitinib Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Axitinib Accord a na čo sa používa?

Liek Axitinib Accord sa používa na liečbu dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, typom rakoviny obličiek. „Pokročilý“ znamená, že nádor sa začal rozširovať. Liek Axitinib Accord sa používa v prípade, že liečba liekom obsahujúcim sunitinib alebo s tzv. cytokínmi (inými liekmi proti rakovine) nebola úspešná.

Liek Axitinib Accord obsahuje liečivo axitinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Axitinib Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Axitinib Accord je liek Inlyta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Axitinib Accord užíva?

Výdaj lieku Axitinib Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Axitinib Accord je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú dvakrát denne. Dávku je možné upraviť podľa odpovede pacienta. Na kontrolu určitých vedľajších účinkov bude možno potrebné znížiť dávku alebo prerušiť liečbu. V prípade pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky je možné, že lekár bude musieť upraviť dávku lieku Axitinib Accord.

Pacienti so stredne zníženou funkciou pečene majú dostať nižšiu začiatočnú dávku. Liek Axitinib Accord sa nemá používať u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene.

Viac informácií o použití lieku Axitinib Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Axitinib Accord účinkuje?

Liečivo lieku Axitinib Accord, axitinib, účinkuje tak, že blokuje niektoré enzýmy (proteíny) známe ako tyrozínkinázy, ktoré sa nachádzajú v receptoroch vaskulárneho endotelového rastového faktora (VEGF) na povrchu rakovinových buniek. Receptory VEGF sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a na vytváraní krvných ciev, ktoré zásobujú tumory. Zablockovaním týchto receptorov liek Axitinib Accord



pomáha obmedziť rast a šírenie rakoviny a prerušiť zásobovanie krvou, ktoré udržiava rast rakovinových buniek.

Ako bol liek Axitinib Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Inlyta a nemusia sa opakovať pre liek Axitinib Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Axitinib Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Axitinib Accord?

Keďže liek Axitinib Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Axitinib Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Axitinib Accord s liekom Inlyta. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Inlyta, prínosy lieku Axitinib Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Axitinib Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Axitinib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Inlyta sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Axitinib Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Axitinib Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Axitinib Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Axitinib Accord

Ďalšie informácie o lieku Axitinib Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.