



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781233/2022
EMA/H/C/005921

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Prehľad o lieku Sorafenib Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je Sorafenib Accord a na čo sa používa?

Sorafenib Accord je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu pacientov s týmito chorobami:

- hepatocelulárny karcinóm (druh rakoviny pečene);
- pokročilý karcinóm z renálnych buniek (druh rakoviny obličiek), ak protirakovinová liečba interferónom alfa alebo interleukínom-2 nebola úspešná alebo sa nemôže použiť,

Liek Sorafenib Accord obsahuje liečivo sorafenib.

Liek Sorafenib Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sorafenib Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Nexavar. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Sorafenib Accord užíva?

Výdaj lieku Sorafenib Accord je viazaný na lekársky predpis. Na liečbu liekom Sorafenib Accord majú dohliadať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním protirakovinovej liečby.

Liek Sorafenib Accord sa podáva vo forme dvoch tabliet dvakrát denne, bez jedla alebo s jedlom, ktoré má nízky alebo mierny obsah tuku. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a nevyskytuje sa príliš veľa vedľajších účinkov. Na zvládnutie vedľajších účinkov sa liečba môže dočasne prerušiť alebo dávka sa môže znížiť.

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

Akým spôsobom liek Sorafenib Accord účinkuje?

Liečivo lieku Sorafenib Accord, sorafenib, je inhibítor proteínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako proteínkinázy, ktoré sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek, ako aj na vzniku nových krvných ciev zásobujúcich tumory. Zablokovaním týchto enzýmov liek Sorafenib Accord môže znížiť rast rakovinových buniek a prerušiť zásobovanie krvou, vďaka ktorému naďalej rastú.



Ako bol liek Sorafenib Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Nexavar a nemusia sa opakovať pre liek Sorafenib Accord.

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

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sorafenib Accord?

Keďže liek Sorafenib 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 Sorafenib 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 Sorafenib Accord s liekom Nexavar. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Nexavar, prínosy lieku Sorafenib Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sorafenib Accord?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Sorafenib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Sorafenib Accord

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