



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*aksitinib*)

Pregled zdravila Axitinib Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Axitinib Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Axitinib Accord se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, tj. vrsto ledvičnega raka. „Napredovali“ pomeni, da se je rak začel širiti. Zdravilo Axitinib Accord se uporablja, kadar zdravljenje z zdravilom, ki vsebuje sunitinib, ali s citokini (drugimi zdravili za zdravljenje raka) ni bilo uspešno.

Zdravilo Axitinib Accord vsebuje učinkovino aksitinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Axitinib Accord je zdravilo Inlyta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Axitinib Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Axitinib Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Axitinib Accord je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo dvakrat na dan. Odmerek je mogoče prilagoditi glede na bolnikov odziv. Za obvladovanje nekaterih neželenih učinkov bo morda treba zmanjšati odmerek ali zdravljenje prekiniti. Pri bolnikih, ki jemljejo nekatera druga zdravila, bo zdravnik morda moral odmerek zdravila Axitinib Accord prilagoditi.

Bolniki z zmerno okvaro jeter morajo prejeti manjši začetni odmerek. Zdravila Axitinib Accord ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter.

Za več informacij glede uporabe zdravila Axitinib Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Axitinib Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Axitinib Accord, aksitinib, deluje tako, da zavira nekatere encime (beljakovine), znane kot tirozin kinaze, ki so prisotni v receptorjih žilnih endotelijskih rastnih faktorjev (VEGF) na površini rakavih celic. Ti receptorji sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic ter pri razvoju krvnih žil, ki oskrbujejo tumorje. Zdravilo Axitinib Accord z zaviranjem teh receptorjev pomaga zmanjšati rast in širjenje raka ter prekiniti oskrbo s krvjo, ki omogoča rast rakavih celic.

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



Kako je bilo zdravilo Axitinib Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Inlyta, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Axitinib Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Axitinib Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Axitinib Accord?

Ker je zdravilo Axitinib Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Axitinib Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Axitinib Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Inlyta. Zato je menila, da koristi zdravila Axitinib Accord enako kot pri zdravilu Inlyta odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Axitinib Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Axitinib Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Morebitni dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Inlyta, veljajo tudi za zdravilo Axitinib Accord, kadar je to ustrezno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Axitinib Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Axitinib Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Axitinib Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Axitinib Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.