



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Pregled zdravila Sorafenib Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sorafenib Accord in za kaj se uporablja?

Sorafenib Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri bolnikih z naslednjimi boleznimi:

- hepatocelularnim karcinomom (vrsto raka jeter);
- napredovalim karcinomom ledvičnih celic (vrsto raka ledvic), kadar zdravljenje z interferonom alfa ali interlevkinom-2 ni bilo uspešno ali ga ni mogoče uporabiti.

Zdravilo Sorafenib Accord vsebuje učinkovino sorafenib.

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

Kako se zdravilo Sorafenib Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sorafenib Accord je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Sorafenib Accord mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Sorafenib Accord se daje v obliki dveh tablet dvakrat na dan brez hrane ali z obrokom z nizko ali zmerno vsebnostjo maščob. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler bolniku koristi in ne povzroča preveč neželenih učinkov. Za obvladovanje neželenih učinkov se lahko zdravljenje začasno prekine ali odmerek zmanjša.

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

Kako zdravilo Sorafenib Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Sorafenib Accord, sorafenib, je zaviralec protein kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih protein kinaze, ki sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic ter pri razvoju novih krvnih žil, ki oskrbujejo tumorje. Z zaviranjem teh encimov lahko zdravilo Sorafenib Accord upočasni rast rakavih celic in prekine oskrbo s krvjo, ki omogoča njihovo nadaljnjo rast.



Kako je bilo zdravilo Sorafenib Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Nexavar, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Sorafenib Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Sorafenib 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 zdravila Sorafenib Accord?

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

Zakaj je bilo zdravilo Sorafenib Accord odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sorafenib Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

Druge informacije o zdravilu Sorafenib Accord

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