



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sunitinib Accord (sunitinib)

Pregled zdravila Sunitinib Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sunitinib Accord in za kaj se uporablja?

Sunitinib Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi rakavimi obolenji:

- gastrointestinalnih stromalnih tumorjev (GIST), vrste rakavih obolenj želodca in črevesja, pri katerih celice v podpornih tkivih teh organov nenadzorovano rastejo. Zdravilo Sunitinib Accord se uporablja pri bolnikih z gastrointestinalnim stromalnim tumorjem, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti ali ki se je razširil na druge dele telesa. Uporablja se potem, ko je bilo zdravljenje z imatinibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) neuspešno;
- metastatskega karcinoma ledvičnih celic (raka ledvic, ki se je razširil na druge dele telesa);
- nevroendokrinega tumorja pankreatičnega izvora (tumorja celic trebušne slinavke, ki tvorijo hormone), ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Zdravilo Sunitinib Accord se uporablja, kadar se bolezen poslabšuje in so tumorske celice zelo diferencirane (podobne normalnim celicam v trebušni slinavki).

Zdravilo Sunitinib Accord vsebuje učinkovino sunitinib in 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 Sutent. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Sunitinib Accord uporablja?

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

Zdravilo Sunitinib Accord je na voljo v obliki kapsul različnih jakosti, ki se jemljejo peroralno.

Pri gastrointestinalnih stromalnih tumorjih in metastatskem karcinomu ledvičnih celic se zdravilo Sunitinib Accord daje v šesttedenskih ciklih, in sicer štiri tedne v odmerku 50 mg enkrat na dan, čemur sledi dvotedenski premor. Odmerek se lahko prilagodi bolnikovemu odzivu na zdravljenje, vendar pa ne sme biti nižji od 25 mg ali višji od 75 mg.

Pri nevroendokrinem tumorju pankreatičnega izvora se zdravilo Sunitinib Accord daje v odmerku 37,5 mg enkrat na dan brez obdobja premora. Tudi ta odmerek se lahko prilagodi.

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



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

Kako zdravilo Sunitinib Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Sunitinib Accord, sunitinib, je zaviralec protein kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih protein kinaze. Ti encimi se nahajajo na površini rakavih celic, kjer sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic, ter v krvnih žilah, ki oskrbujejo tumorje, kjer sodelujejo pri nastanku novih krvnih žil. Zdravilo Sunitinib Accord lahko z njihovim zaviranjem upočasni rast in širjenje raka ter prekine oskrbo s krvjo, ki omogoča rast rakavih celic.

Kako je bilo zdravilo Sunitinib Accord raziskano?

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

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Sunitinib Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Sunitinib Accord?

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

Zakaj je bilo zdravilo Sunitinib Accord odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sunitinib 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 Sunitinib Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sunitinib Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sunitinib Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Sunitinib Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.