



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axitinib Accord (*axitinib*)

Sammanfattning av Axitinib Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Axitinib Accord och vad används det för?

Axitinib Accord används för att behandla vuxna med avancerat njurcellskarcinom, en typ av njurcancer. "Avancerat" innebär att canceren har börjat sprida sig. Axitinib Accord används när behandling med ett läkemedel som innehåller sunitinib eller behandling med cytokiner (andra cancerläkemedel) har misslyckats.

Axitinib Accord innehåller den aktiva substansen axitinib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Axitinib Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Axitinib Accord är Inlyta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Axitinib Accord?

Axitinib Accord är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Axitinib Accord finns som tabletter som ska tas två gånger om dagen. Dosen kan justeras efter patientens svar. Eventuellt kan dosen behöva sänkas eller behandlingen avbrytas för att hantera vissa biverkningar. Läkaren kan behöva justera dosen av Axitinib Accord hos patienter som tar vissa andra läkemedel.

Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion bör få en lägre startdos. Axitinib Accord ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

För mer information om hur du använder Axitinib Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Axitinib Accord?

Den aktiva substansen i Axitinib Accord, axitinib, verkar genom att blockera tyrosinkinaser, som är enzymer (proteiner) som finns i receptorer för VEGF (vaskulär endotelial tillväxtfaktor) på cancercellernas yta. VEGF-receptorerna har betydelse för tillväxten och spridningen av cancerceller och utvecklingen av blodkärl som försörjer tumörerna med blod. Genom att blockera dessa receptorer



hjälpes Axitinib Accord till att minska cancers tillväxt och spridning och stoppa blodtillförseln som gör att cancercellerna växer.

Hur har Axitinib Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Inlyta, och behöver inte studeras igen för Axitinib Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Axitinib Accord. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Axitinib Accord?

Eftersom Axitinib Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Axitinib Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Axitinib Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Inlyta. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Inlyta, och att Axitinib Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Axitinib Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Axitinib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Inlyta gäller även för Axitinib Accord, i tillämpliga fall.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Axitinib Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Axitinib Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Axitinib Accord

Mer information om Axitinib Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.