



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenib*).

Sammanfattning av Sorafenib Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sorafenib Accord och vad används det för?

Sorafenib Accord är ett cancerläkemedel som används för att behandla patienter som har följande sjukdomar:

- Hepatocellulärt karcinom (en typ av levercancer).
- Avancerad njurcellscancer när cancerbehandling med interferon alfa eller interleukin-2 har misslyckats eller inte kan användas.

Sorafenib Accord innehåller den aktiva substansen sorafenib.

Sorafenib Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Sorafenib Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Nexavar. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord är receptbelagt. Behandling med Sorafenib Accord ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att använda cancerbehandlingar.

Sorafenib Accord ges som två tabletter två gånger om dagen, utan mat eller tillsammans med en måltid som har ett lågt eller måttligt fettinnehåll. Behandlingen bör fortsätta så länge patienten har nytta av den utan alltför många biverkningar. För att hantera biverkningar kan behandlingen tillfälligt avbrytas eller dosen sänkas.

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

Hur verkar Sorafenib Accord?

Den aktiva substansen i Sorafenib Accord, sorafenib, är en proteinkinashämmare. Detta innebär att den blockerar vissa specifika enzymer som kallas proteinkinaser och som medverkar till cancercellernas tillväxt och spridning, liksom till utvecklingen av nya blodkärl som försörjer tumörerna.



Genom att blockera dessa enzymer kan Sorafenib Accord minska cancercellernas tillväxt och stänga av den blodförsörjning som gör att de kan växa.

Hur har Sorafenib Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet, Nexavar, och behöver inte studeras igen för Sorafenib Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sorafenib Accord. Företaget har också visat i en studie att det 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 Sorafenib Accord?

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

Varför är Sorafenib Accord godkänt i EU?

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sorafenib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Sorafenib Accord

Mer information om Sorafenib Accord finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.