



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (sorafeniib)

Ülevaade ravimist Sorafenib Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sorafenib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Sorafenib Accord on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste haigustega patsientide raviks:

- hepatotsellulaarne kartsinoom (maksavähi liik);
- kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom (neeruvähi liik), kui vähiravi alfainterferooni või interleukiin-2-ga on ebaõnnestunud või seda ei saa kasutada.

Sorafenib Accord sisaldab toimeainena sorafeniibi.

Sorafenib Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Sorafenib Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Nexavar, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Sorafenib Accord kasutatakse?

Sorafenib Accord on retseptiravim. Ravi Sorafenib Accordiga peab toimuma vähiravis kogunud arsti järelevalve all.

Ravimit Sorafenib Accord võetakse kaks tabletti kaks korda ööpäevas ilma toiduta või koos toiduga, mis sisaldab rasva vähe või mõõdukalt. Ravi peab kestma seni, kui see on patsiendile kasulik, ilma et tekiks liiga palju kõrvalnähte. Kõrvalnähtude ohjamiseks võib ravi ajutiselt katkestada või annust vähendada.

Lisateavet ravimi Sorafenib Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sorafenib Accord toimib?

Sorafenib Accordi toimeaine sorafeniib on proteiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib teatud ensüümid proteiinkinaasid, mis osalevad vähirakkude kasvus ja levikus ning kasvajaid varustavate uute veresoonte tekkes. Neid ensüüme blokeerides takistab Sorafenib Accord vähirakkude kasvu ja peatab nende kasvu toetava verevarustuse.

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



Kuidas ravimit Sorafenib Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Nexavar on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Sorafenib Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Sorafenib Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Sorafenib Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sorafenib Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sorafenib Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Sorafenib Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Nexavar. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Nexavari korral, ületab Sorafenib Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sorafenib Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sorafenib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sorafenib Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sorafenib Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sorafenib Accordi kohta

Lisateave Sorafenib Accordi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.