



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Pregled informacija o lijeku Sorafenib Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Sorafenib Accord i za što se koristi?

Sorafenib Accord je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje bolesnika sa sljedećim bolestima:

- hepatocelularnim karcinomom (vrstom raka jetre)
- uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica (vrstom raka bubrega) ako terapija interferonom alfa ili interleukinom-2 nije bila uspješna ili se ne može primjenjivati.

Sorafenib Accord sadrži djelatnu tvar sorafenib.

Sorafenib Accord je „generički lijek“. To znači da Sorafenib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Nexavar. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Sorafenib Accord primjenjuje?

Sorafenib Accord izdaje se samo na recept. Terapiju lijekom Sorafenib Accord trebaju nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Sorafenib Accord daje se u obliku dviju tableta dvaput na dan, bez hrane ili uz obrok s niskim ili umjerenim udjelom masti. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega bez previše nuspojava. Kako bi se ublažile nuspojave, liječenje se može privremeno prekinuti ili se doza može smanjiti.

Za više informacija o primjeni lijeka Sorafenib Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sorafenib Accord?

Djelatna tvar lijeka Sorafenib Accord, sorafenib, inhibitor je protein kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom protein-kinaze koji su uključeni u rast i širenje stanica raka, kao i u razvoj novih krvnih žila koje opskrbljuju tumore. Inhibirajući te enzime Sorafenib Accord može smanjiti rast stanica raka i prekinuti opskrbu krvlju koja omogućuje njihov rast.

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



Kako je lijek Sorafenib Accord ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Nexavar i stoga ih nije potrebno ponavljati za Sorafenib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Sorafenib Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Sorafenib Accord?

Budući da je Sorafenib Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Sorafenib Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Sorafenib Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Nexavar. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sorafenib Accord, kao i od lijeka Nexavar, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sorafenib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sorafenib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sorafenib Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Sorafenib Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sorafenib Accord

Više informacija o lijeku Sorafenib Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.