



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (szorafenib)

A Sorafenib Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sorafenib Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sorafenib Accord egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségekben szenvedő betegek kezelésére alkalmaznak:

- hepatocelluláris karcinóma (a májdaganat egy típusa);
- előrehaladott vesesejtes karcinóma (a vesedaganat egy típusa), amikor az interferon-alfa vagy az interleukin-2 alapú daganatellenes kezelés hatástalan volt vagy nem alkalmazható.

A Sorafenib Accord hatóanyaga a szorafenib.

A Sorafenib Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sorafenib Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Nexavar nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Sorafenib Accord-ot?

A Sorafenib Accord csak receptre kapható. A Sorafenib Accord-dal végzett kezelést a daganatellenes kezelések alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

A Sorafenib Accord-ot naponta kétszer két darab tablettá formájában kell alkalmazni, étkezéstől függetlenül, vagy alacsony, illetve közepes zsírtartalmú étel elfogyasztása közben. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, túl sok mellékhatás nélkül. A mellékhatások megszüntetése érdekében a kezelés átmenetileg megszakítható vagy az adag csökkenthető.

A Sorafenib Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sorafenib Accord?

A Sorafenib Accord hatóanyaga, a szorafenib, egy protein kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a daganatsejtek növekedésében és terjedésében, valamint a daganatokat ellátó új vérerek

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



kialakulásában szerepet játszó, protein kinázként ismert enzimeket. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Sorafenib Accord képes csökkenteni a daganatsejtek növekedését és elválni a növekedésüket biztosító vérellátást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sorafenib Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Nexavar-ral, így ezeket a Sorafenib Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sorafenib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sorafenib Accord alkalmazása?

Mivel a Sorafenib Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sorafenib Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sorafenib Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Nexavar-ral. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Nexavar-hoz hasonlóan a Sorafenib Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Sorafenib Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sorafenib Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sorafenib Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sorafenib Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sorafenib Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sorafenib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Sorafenib Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.