



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Сорафениб Accord (*sorafenib*)

Общ преглед на Сорафениб Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сорафениб Accord и за какво се използва?

Сорафениб Accord е лекарство за рак, което се използва за лечение на пациенти със следните заболявания:

- хепатоцелуларен карцином (вид рак на черния дроб);
- авансирал бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбреците), когато лечението с интерферон алфа или интерлевкин-2 е неуспешно или не може да се прилага;

Сорафениб Accord съдържа активното вещество сорафениб (*sorafenib*).

Сорафениб Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Сорафениб Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Nexavar. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Сорафениб Accord?

Сорафениб Accord се отпуска по лекарско предписание. Лечението със Сорафениб Accord трябва да се наблюдава от лекари с опит в прилагането на лечения на рак.

Сорафениб Accord се прилага под формата на две таблетки два пъти дневно без храна или с храна с ниско или умерено съдържание на мазнини. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него, без да са настъпили твърде много нежелани реакции. За да се овладеят нежеланите реакции, лечението може временно да се прекъсне или дозата да се намали.

За повече информация относно употребата на Сорафениб Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Сорафениб Accord?

Активното вещество в Сорафениб Accord, сорафениб, е инхибитор на протеин киназата. Това означава, че блокира някои специфични ензими, наречени протеин кинази, които участват в растежа и разпространението на раковите клетки, както и в развитието на нови кръвоносни

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



съдове, снабдяващи туморите. Като блокира тези ензими, Сорафениб Accord може да намали растежа на раковите клетки и да спре кръвоснабдяването, което ги поддържа в растеж.

Как е проучен Сорафениб Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Nexavar и не е необходимо да се повтарят при Сорафениб Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Сорафениб Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Сорафениб Accord?

Тъй като Сорафениб Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Сорафениб Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Сорафениб Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Nexavar. Затова становището на Агенцията е, че както при Nexavar, ползите от употребата на Сорафениб Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Сорафениб Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Сорафениб Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Сорафениб Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Сорафениб Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Сорафениб Accord:

Допълнителна информация за Сорафениб Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.