



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafénib*)

Aperçu de Sorafenib Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sorafenib Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Sorafenib Accord est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les patients atteints des maladies suivantes:

- carcinome hépatocellulaire (type de cancer du foie);
- carcinome rénal avancé (type de cancer du rein) lorsque le traitement anticancéreux par interféron alpha ou interleukine 2 a échoué ou ne peut pas être administré.

Sorafenib Accord contient la substance active sorafénib.

Sorafenib Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Sorafenib Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Nexavar. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Sorafenib Accord est-il utilisé?

Sorafenib Accord n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Sorafenib Accord doit être supervisé par des médecins expérimentés dans l'utilisation de traitements anticancéreux.

Sorafenib Accord est administré sous la forme de deux comprimés deux fois par jour, sans nourriture ou avec un repas ayant une teneur en matières grasses faible ou modérée. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'il continue à présenter des avantages pour le patient sans provoquer trop d'effets indésirables. Pour gérer les effets indésirables, il est possible d'interrompre temporairement le traitement ou de réduire la dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sorafenib Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sorafenib Accord agit-il?

La substance active de Sorafenib Accord, le sorafénib, est un inhibiteur de la protéine kinase. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes spécifiques appelées protéines kinases, qui interviennent dans

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



la croissance et la propagation des cellules cancéreuses, ainsi que dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins irriguant les tumeurs. En bloquant ces enzymes, Sorafenib Accord peut réduire la croissance des cellules cancéreuses et couper l'irrigation sanguine qui leur permet de se développer.

Quelles études ont été menées sur Sorafenib Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Nexavar, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sorafenib Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Sorafenib Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Sorafenib Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sorafenib Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sorafenib Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sorafenib Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sorafenib Accord est de qualité comparable à celle de Nexavar et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Nexavar, les bénéfices de Sorafenib Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sorafenib Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sorafenib Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sorafenib Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sorafenib Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sorafenib Accord:

Des informations sur Sorafenib Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.