



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenibs*)

Sorafenib Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sorafenib Accord* un kāpēc tās lieto?

Sorafenib Accord ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar šādām slimībām:

- hepatocelulāro karcinomu (aknu vēža veidu);
- progresējušu nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu), ja vēža ārstēšana ar alfa-interferonu vai interleikīnu-2 ir bijusi nesekmīga vai to nevar piemērot.

Sorafenib Accord satur aktīvo vielu sorafenibu.

Sorafenib Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sorafenib Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Nexavar*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Sorafenib Accord*?

Sorafenib Accord var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Sorafenib Accord* jāuzrauga ārstiem, kuriem ir pieredze vēža ārstēšanā.

Sorafenib Accord tiek lietotas kā divas tabletes divreiz dienā, tukšā dūšā vai kopā ar ēdienu, kurā ir zems vai vidēji augsts tauku saturs. Terapiju turpina tikmēr, kamēr pacients gūst no tās labumu, ja nenovēro pārāk daudz blakusparādību. Lai kontrolētu blakusparādības, ārstēšanu var uz laiku pārtraukt vai arī samazināt devu.

Papildu informāciju par *Sorafenib Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Sorafenib Accord*?

Sorafenib Accord aktīvā viela sorafenibs ir proteīnkināzes inhibitori. Tas nozīmē, ka tā bloķē dažus specifiskus fermentus, ko dēvē par proteīnkināzēm un kas ir iesaistīti vēža šūnu augšanā un izplatībā, kā arī jaunu audzēju apasiņojošu asinsvadu attīstībā. Bloķējot šos fermentus, *Sorafenib Accord* var samazināt vēža šūnu augšanu un pārtraukt asins piegādi, kas nodrošina to augšanu.

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



Kā noritēja *Sorafenib Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Nexavar*, un tie nav jāatkārto ar *Sorafenib Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Sorafenib Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvuma un riska attiecība, lietojot *Sorafenib Accord*?

Tā kā *Sorafenib Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Sorafenib Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Sorafenib Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Nexavar*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Nexavar* gadījumā, *Sorafenib Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sorafenib Accord* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sorafenib Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sorafenib Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sorafenib Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sorafenib Accord*

Sīkāka informācija par *Sorafenib Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.