



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenibum*)

Přehled pro přípravek Sorafenib Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sorafenib Accord a k čemu se používá?

Sorafenib Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s těmito onemocněními:

- hepatocelulární karcinom (typ nádorového onemocnění jater),
- pokročilý renální karcinom (typ nádorového onemocnění ledvin), pokud selhala nebo nemůže být použita protinádorová léčba interferonem-alfa nebo interleukinem-2,

Přípravek Sorafenib Accord obsahuje léčivou látku sorafenib.

Přípravek Sorafenib Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Sorafenib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Nexavar. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Sorafenib Accord používá?

Výdej přípravku Sorafenib Accord je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Sorafenib Accord by měla probíhat pod dohledem lékařů, kteří mají zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Sorafenib Accord se podává v dávce dvou tablet dvakrát denně bez jídla nebo s nízkotučným, případně mírně tučným jídlem. V léčbě se pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná, aniž by měl příliš mnoho nežádoucích účinků. Za účelem zvládnutí nežádoucích účinků je možné léčbu dočasně přerušit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Sorafenib Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sorafenib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Sorafenib Accord, sorafenib, je inhibitor proteinkinázy. To znamená, že blokuje specifické enzymy známé jako proteinkinázy, které se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk a na

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



tvorbě nových krevních cév zásobujících nádory. Blokováním těchto enzymů může přípravek Sorafenib Accord omezit růst nádorových buněk a přerušit zásobení krví umožňující jejich růst.

Jak byl přípravek Sorafenib Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Nexavar, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sorafenib Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Sorafenib Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sorafenib Accord?

Jelikož přípravek Sorafenib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sorafenib Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sorafenib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Nexavar. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Nexavar přínosy přípravku Sorafenib Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sorafenib Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sorafenib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sorafenib Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sorafenib Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sorafenib Accord

Další informace o přípravku Sorafenib Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.