



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

En oversigt over Sorafenib Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sorafenib Accord, og hvad anvendes det til?

Sorafenib Accord er et kræftlægemiddel til behandling af patienter med følgende sygdomme:

- hepatocellulært karcinom (en form for leverkræft)
- fremskredent renalcellekarcinom (en form for nyrekræft), når behandling med interferon alfa eller interleukin-2 ikke har virket eller ikke kan anvendes.

Sorafenib Accord indeholder det aktive stof sorafenib.

Sorafenib Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sorafenib Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Nexavar. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord fås kun på recept. Behandlingen med Sorafenib Accord bør overvåges af læger med erfaring i behandling af kræft.

Sorafenib Accord gives som to tabletter to gange dagligt uden mad eller med et måltid med lavt eller moderat fedtindhold. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har fordel af den uden for mange bivirkninger. For at håndtere bivirkningerne kan behandlingen afbrydes midlertidigt, eller dosen kan nedsættes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sorafenib Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sorafenib Accord?

Det aktive stof i Sorafenib Accord, sorafenib, er en proteinkinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer nogle specifikke enzymer kaldet proteinkinaser, der medvirker til, at kræftceller vokser og spreder sig, samt til at udvikle nye blodkar, der forsyner svulsterne. Ved at blokere disse enzymer kan Sorafenib Accord reducere kræftcellernes vækst og afskære den blodforsyning, som sætter dem i stand til at vokse.

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



Hvordan er Sorafenib Accord blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Nexavar, og de behøver ikke at blive gentaget for Sorafenib Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Sorafenib Accord. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sorafenib Accord?

Da Sorafenib Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Sorafenib Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sorafenib Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Nexavar. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Sorafenib Accord opvejer de identificerede risici som for Nexavar, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sorafenib Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sorafenib Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sorafenib Accord løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Sorafenib Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sorafenib Accord

Yderligere information om Sorafenib Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.