



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Información general sobre Sorafenib Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sorafenib Accord y para qué se utiliza?

Sorafenib Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes con las siguientes enfermedades:

- carcinoma hepatocelular (un tipo de cáncer de hígado);
- carcinoma avanzado de células renales (un tipo de cáncer de riñón) cuando el tratamiento contra el cáncer con interferón alfa o interleukina-2 ha fracasado o no puede utilizarse.

Sorafenib Accord contiene el principio activo sorafenib.

Sorafenib Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Nexavar. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Sorafenib Accord debe ser supervisado por médicos con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

La dosis de Sorafenib Accord es de dos comprimidos dos veces al día administrados fuera de las comidas o con una comida moderada o baja en grasas. El tratamiento se debe mantener mientras resulte beneficioso para el paciente y no tenga demasiados efectos adversos. Para tratar los efectos adversos, se puede interrumpir temporalmente el tratamiento o reducir la dosis.

Para mayor información sobre el uso de Sorafenib Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Sorafenib Accord?

El principio activo de Sorafenib Accord, el sorafenib, es un inhibidor de la proteína cinasa. Esto significa que bloquea unas enzimas específicas conocidas como proteínas cinasas que intervienen en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas, así como en el desarrollo de nuevos vasos

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sanguíneos que irrigan los tumores. Al bloquear estas enzimas, Sorafenib Accord puede reducir el crecimiento de las células cancerosas y cortar el riego sanguíneo que las mantiene en crecimiento.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sorafenib Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Nexavar, y no es necesario repetirlos con Sorafenib Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Sorafenib Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Sorafenib Accord?**

Dado que Sorafenib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Sorafenib Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sorafenib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Nexavar. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Nexavar, los beneficios de Sorafenib Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sorafenib Accord?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sorafenib Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sorafenib Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Sorafenib Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Sorafenib Accord**

Puede encontrar información adicional sobre Sorafenib Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord).