



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenibi*)

Yleistiedot Sorafenib Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sorafenib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Sorafenib Accord on syöpälääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- maksasolukarsinooma (eli hepatosellulaarinen karsinooma, joka on maksasyövän tyyppi)
- pitkälle edennyt munuaissolukarsinooma (munuaissyövän tyyppi), kun alfa-interferoni- tai interleukiini-2-hoito ei ole tuottanut tulosta tai sitä ei voida käyttää.

Sorafenib Accordin vaikuttava aine on sorafenibi.

Sorafenib Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sorafenib Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Nexavar, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sorafenib Accord -valmistetta käytetään?

Sorafenib Accord on reseptivalmiste, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Sorafenib Accordia annetaan kaksi tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa ilman ruokaa tai vähän tai kohtuullisesti rasvaa sisältävän aterian yhteydessä. Hoitoa on jatkettava niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä ilman liiallisia haittavaikutuksia. Haittavaikutusten hallitsemiseksi hoito voidaan keskeyttää tilapäisesti tai annostusta voidaan pienentää.

Lisätietoja Sorafenib Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sorafenib Accord vaikuttaa?

Sorafenib Accordin vaikuttava aine sorafenibi on proteiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää joidenkin tiettyjen proteiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit osallistuvat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen sekä kasvaimille verta tuovien uusien verisuonien kehittymiseen. Salpaamalla näiden entsyymien toiminnan Sorafenib Accord pystyy vähentämään syöpäsolujen kasvua ja katkaisemaan niiden kasvua ylläpitävän verensaannin.

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



Miten Sorafenib Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Nexavarilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sorafenib Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti tutkimuksia Sorafenib Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Sorafenib Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Sorafenib Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sorafenib Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sorafenib Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Nexavar-viitevalmisteeseen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Nexavarin tavoin Sorafenib Accordin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sorafenib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sorafenib Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sorafenib Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sorafenib Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sorafenib Accordista

Lisää tietoa Sorafenib Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.