



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Sintesi di Sorafenib Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Sorafenib Accord e per cosa si usa?

Sorafenib Accord è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di pazienti affetti dalle seguenti malattie:

- carcinoma epatocellulare (un tipo di cancro del fegato);
- carcinoma a cellule renali avanzato (un tipo di cancro del rene) quando il trattamento dei tumori con interferone alfa o interleuchina-2 non ha avuto successo o non può essere usato.

Sorafenib Accord contiene il principio attivo sorafenib.

Sorafenib Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Sorafenib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Nexavar. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Sorafenib Accord deve avvenire sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso di terapie antitumorali.

Sorafenib Accord va somministrato in due compresse due volte al giorno, senza cibo o con un pasto a contenuto di grassi basso o moderato. Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio senza troppi effetti indesiderati. Per gestire gli effetti indesiderati, è possibile interrompere temporaneamente il trattamento o ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sorafenib Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Sorafenib Accord?

Il principio attivo di Sorafenib Accord, sorafenib, è un inibitore della protein-chinasi. Ciò significa che blocca alcuni enzimi specifici denominati protein-chinasi, che sono coinvolti nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, nonché nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che irrorano i tumori.

---

**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



Bloccando questi enzimi, Sorafenib Accord può ridurre la crescita delle cellule tumorali e interrompere l'afflusso di sangue che consente loro di crescere.

### **Quali studi sono stati effettuati su Sorafenib Accord?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Nexavar, e non è necessario ripeterli per Sorafenib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Sorafenib Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Sorafenib Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Sorafenib Accord?**

Poiché Sorafenib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché Sorafenib Accord è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sorafenib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Nexavar. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Nexavar, il beneficio di Sorafenib Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sorafenib Accord?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sorafenib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sorafenib Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Sorafenib Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Sorafenib Accord**

Ulteriori informazioni su Sorafenib Accord sono disponibili sul sito dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord).