



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenibas*)

Sorafenib Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sorafenib Accord ir kam jis vartojamas?

Sorafenib Accord – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi pacientai, sergantys šiomis ligomis:

- hepatoceliuline karcinoma (kepenų vėžio rūšis);
- progresavusia inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžio rūšis), kai vėžio gydymas interferonu alfa arba interleukinu-2 buvo neveiksmingas arba pacientų šiais vaistais gydyti negalima;

Sorafenib Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos sorafenibo.

Sorafenib Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sorafenib Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Nexavar, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Sorafenib Accord turi prižiūrėti gydytojai, turintys gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Skiriamos dvi Sorafenib Accord tabletės du kartus per parą; vaistas vartojamas nevalgius arba valgant neriebų ar vidutinio riebumo maistą. Gydymas tęsiamas tol, kol vaistas yra naudingas pacientui ir kol jam nepasireiškia pernelyg daug šalutinio poveikio reiškinių. Siekiant kontroliuoti šalutinio poveikio reiškinius, gydymą galima laikinai nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Sorafenib Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord veiklioji medžiaga sorafenibas yra proteinkinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus proteinkinazėmis, kurie dalyvauja vėžinių ląstelių augimo ir plitimo procese, taip pat naujų navikus maitinančių kraujagyslių formavimosi procese. Sorafenib Accord

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



slopina šiuos fermentus, ir slopina vėžinių ląstelių augimą ir sustabdo joms augti reikalingą aprūpinimą krauju.

Kaip buvo tiriamas Sorafenib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Nexavar, todėl jų nereikia kartoti su Sorafenib Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sorafenib Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Sorafenib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Sorafenib Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Sorafenib Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sorafenib Accord yra panašios kokybės kaip Nexavar ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Nexavar, Sorafenib Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sorafenib Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sorafenib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sorafenib Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sorafenib Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sorafenib Accord

Daugiau informacijos apie Sorafenib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.