



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Een overzicht van Sorafenib Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Sorafenib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sorafenib Accord is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de volgende aandoeningen:

- hepatocellulair carcinoom (een vorm van leverkanker);
- gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker), wanneer behandeling met interferon alfa of interleukine-2 niet is aangeslagen of niet kan worden toegepast;

Sorafenib Accord bevat de werkzame stof sorafenib.

Sorafenib Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sorafenib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Nexavar. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Sorafenib Accord gebruikt?

Sorafenib Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Sorafenib Accord moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Sorafenib Accord wordt tweemaal daags in de vorm van twee tabletten toegediend, zonder voedsel of bij een maaltijd met een laag tot matig vetgehalte. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en er niet al te veel bijwerkingen optreden. Om de bijwerkingen te beheersen kan de behandeling tijdelijk worden onderbroken of kan de dosis worden verlaagd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sorafenib Accord.

### Hoe werkt Sorafenib Accord?

De werkzame stof in Sorafenib Accord, sorafenib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat sorafenib bepaalde specifieke enzymen, de proteïnekinasen, blokkeert die betrokken zijn bij de groei en verspreiding van kankercellen, alsook bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die de tumoren

---

**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



van bloed voorzien. Door deze enzymen te blokkeren, kan Sorafenib Accord de groei van kankercellen verminderen en de bloedtoevoer die de kankercellen doet groeien, afsnijden.

## **Hoe is Sorafenib Accord onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Nexavar en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Sorafenib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Sorafenib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Sorafenib Accord?**

Aangezien Sorafenib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Sorafenib Accord geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sorafenib Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Nexavar. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Nexavar, de voordelen van Sorafenib Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sorafenib Accord te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sorafenib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sorafenib Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sorafenib Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Sorafenib Accord**

Meer informatie over Sorafenib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord).