



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sorafenib Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sorafenib Accord i w jakim celu się go stosuje

Sorafenib Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu pacjentów cierpiących na następujące choroby:

- rak wątrobowokomórkowy (rodzaj raka wątroby);
- zaawansowany rak nerkowokomórkowy (rodzaj raka nerek) w przypadku, gdy leczenie przeciwnowotworowe terapią interferonem-alfa albo interleukiną-2 nie powiodło się lub nie może być zastosowane.

Substancją czynną zawartą w leku Sorafenib Accord jest sorafenib.

Sorafenib Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Sorafenib Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Nexavar, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Sorafenib Accord

Lek wydawany na receptę. Stosowanie leku Sorafenib Accord powinno odbywać się pod nadzorem lekarzy posiadających doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Sorafenib Accord podaje się w dwóch tabletkach dwa razy na dobę, bez pokarmu lub z posiłkiem o małej lub umiarkowanej zawartości tłuszczów. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie odczuwa zbyt wielu działań niepożądanych. W celu złagodzenia działań niepożądanych leczenie można czasowo przerwać lub zmniejszyć dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sorafenib Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sorafenib Accord

Substancja czynna leku Sorafenib Accord, sorafenib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że blokuje ona określone enzymy znane jako kinazy białkowe, które biorą udział we wzroście i

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



rozprzestrzenianiu się komórek rakowych, a także w rozwoju nowych naczyń krwionośnych zaopatrujących guzy. Blokując te enzymy, lek Sorafenib Accord może ograniczać wzrost komórek rakowych i odcinać dopływ krwi, który podtrzymuje ich rozwój.

Jak badano lek Sorafenib Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Nexavar i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sorafenib Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Sorafenib Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sorafenib Accord

Ponieważ Sorafenib Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sorafenib Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Sorafenib Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Nexavar. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Nexavar – korzyści ze stosowania leku Sorafenib Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sorafenib Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sorafenib Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sorafenib Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sorafenib Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sorafenib Accord

Dalsze informacje na temat leku Sorafenib Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.