



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Um resumo sobre Sorafenib Accord e porque está autorizado na UE

O que é Sorafenib Accord e para que é utilizado?

Sorafenib Accord é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar doentes com as seguintes doenças:

- carcinoma hepatocelular (um tipo de cancro do fígado).
- carcinoma de células renais (um tipo de cancro dos rins) avançado quando o tratamento contra o cancro com interferão alfa ou interleucina-2 não tenha sido bem-sucedido ou não possa ser utilizado;

Sorafenib Accord contém a substância ativa sorafenib.

Sorafenib Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Nexavar. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Sorafenib Accord deve ser supervisionado por médicos com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro.

Sorafenib Accord é administrado na forma de dois comprimidos duas vezes por dia, sem alimentos ou com uma refeição com um teor de gordura baixo ou moderado. O tratamento deve ser continuado enquanto for benéfico para o doente, sem apresentar demasiados efeitos secundários. Para controlar os efeitos secundários, o tratamento pode ser temporariamente interrompido ou a dose reduzida.

Para mais informações sobre a utilização de Sorafenib Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sorafenib Accord?

A substância ativa de Sorafenib Accord, o sorafenib, é um inibidor da proteína cinase. Isto significa que bloqueia algumas enzimas específicas, conhecidas como proteínas cinases, que estão envolvidas no crescimento e na propagação das células cancerosas, bem como no desenvolvimento de novos vasos

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



sanguíneos que irrigam os tumores. Ao bloquear estas enzimas, Sorafenib Accord pode reduzir o crescimento das células cancerosas e interromper o fornecimento de sangue que as mantém em crescimento.

Como foi estudado Sorafenib Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Nexavar, e não necessitam de ser repetidos para Sorafenib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Sorafenib Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Sorafenib Accord?

Uma vez que Sorafenib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Sorafenib Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sorafenib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Nexavar. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Nexavar, os benefícios de Sorafenib Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sorafenib Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sorafenib Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sorafenib Accord são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Sorafenib Accord são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sorafenib Accord

Mais informações sobre Sorafenib Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord.