



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sorafenib Accord (*sorafenib*)

Prezentare generală a Sorafenib Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Sorafenib Accord și pentru ce se utilizează?

Sorafenib Accord este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea pacienților care suferă de următoarele boli:

- carcinom hepatocelular (un tip de cancer la ficat);
- carcinom cu celule renale în stadiu avansat (un tip de cancer de rinichi), când tratamentul împotriva cancerului cu interferon alfa sau interleukină-2 nu a dat rezultate sau nu poate fi utilizat.

Sorafenib Accord conține substanța activă sorafenib.

Sorafenib Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Sorafenib Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Nexavar. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Sorafenib Accord?

Sorafenib Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Sorafenib Accord trebuie supravegheat de medici cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Sorafenib Accord se administrează sub formă de două comprimate de două ori pe zi, fără alimente sau în timpul unei mese cu conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice în urma administrării medicamentului, fără prea multe reacții adverse. Pentru a gestiona terapeutic reacțiile adverse, tratamentul poate fi întrerupt temporar sau se poate reduce doza.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sorafenib Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Sorafenib Accord?

Substanța activă din Sorafenib Accord, sorafenibul, este un inhibitor de proteinkinază. Aceasta înseamnă că blochează anumite enzime specifice numite proteinkinaze, care sunt implicate în creșterea

**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



și răspândirea celulelor canceroase, precum și în dezvoltarea de noi vase de sânge care alimentează tumorile. Prin blocarea acestor enzime, Sorafenib Accord poate reduce creșterea celulelor canceroase și poate întrerupe alimentarea cu sânge care le ajută să crească.

## **Cum a fost studiat Sorafenib Accord?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Nexavar, și nu este necesară repetarea lor pentru Sorafenib Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Sorafenib Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sorafenib Accord?**

Având în vedere că Sorafenib Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Sorafenib Accord în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sorafenib Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Nexavar. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Nexavar, beneficiile Sorafenib Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sorafenib Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sorafenib Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sorafenib Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sorafenib Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Sorafenib Accord**

Informații suplimentare cu privire la Sorafenib Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sorafenib-accord).