



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/18013/2021
EMA/H/C/005419

Sunitinib Accord (sunitinib)

Información general sobre Sunitinib Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sunitinib Accord y para qué se utiliza?

Sunitinib Accord se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer de estómago e intestino en el que se produce un crecimiento descontrolado de las células en los tejidos de soporte (estroma) de estos órganos. Sunitinib Accord se utiliza en pacientes con GIST que no puede extirparse quirúrgicamente o que se ha propagado a otras partes del organismo. Se utiliza cuando el tratamiento con imatinib (otro medicamento contra el cáncer) ha fracasado;
- carcinoma metastásico de células renales, un tipo de cáncer de riñón que se ha propagado a otras partes del organismo;
- tumores neuroendocrinos pancreáticos (tumores de las células que producen hormonas en el páncreas) que se han propagado o que no pueden eliminarse con cirugía. Sunitinib Accord se utiliza cuando la enfermedad empeora y las células tumorales están bien diferenciadas (similares a las células normales en el páncreas).

Sunitinib Accord contiene el principio activo sunitinib y es un «medicamento genérico», es decir, Sunitinib Accord contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Sutent. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Sunitinib Accord?

Sunitinib Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo médicos con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Sunitinib Accord se presenta en cápsulas de diversas concentraciones que se tomarán por vía oral.

En el caso de los GIST y del carcinoma metastásico de células renales, Sunitinib Accord se administra en ciclos de seis semanas, a una dosis de 50 mg una vez al día durante cuatro semanas, seguida por un «período de descanso» de dos semanas. La dosis puede ajustarse en función de cómo responde el paciente al tratamiento, pero nunca deberá ser inferior a 25 ni superior a 75 mg.

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



En el caso de los tumores neuroendocrinos pancreáticos, la dosis de sunitinib Accord es de 37,5 mg una vez al día sin período de descanso. Esta dosis también puede ajustarse.

Para mayor información sobre el uso de Sunitib Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sunitinib Accord?

El principio activo de Sunitinib Accord, el sunitinib, es un inhibidor de la proteína cinasa. Es decir, bloquea unas enzimas específicas denominadas proteínas quinasas. Estas enzimas se encuentran en la superficie de las células cancerosas, donde intervienen en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas, y en los vasos sanguíneos que irrigan los tumores, donde intervienen en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, Sunitib Accord puede reducir el crecimiento y la propagación del cáncer e interrumpir el riego sanguíneo que permite crecer a las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sunitinib Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo, el sunitinib, para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Sutent, y no es necesario repetirlos con Sunitib Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Sunitib Accord. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Sunitib Accord?

Dado que Sunitib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Sunitib Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sunitib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sutent. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Sutent, los beneficios de Sunitinib Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sunitib Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sunitib Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sunitinib Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sunitinib Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sunitinib Accord

Puede encontrar información adicional sobre Sunitinib Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sunitinib-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.