



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362300/2024
EMA/H/C/006206

Axitinib Accord (*axitinib*)

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

¿Qué es Axitinib Accord y para qué se utiliza?

Axitinib Accord se utiliza para el tratamiento de adultos con carcinoma avanzado de células renales, un tipo de cáncer de riñón. Por «avanzado» se entiende que el cáncer ha empezado a extenderse. Axitinib Accord se utiliza cuando el tratamiento con un medicamento que contiene sunitinib o con «citocinas» (otros medicamentos contra el cáncer) ha fracasado.

Axitinib Accord contiene el principio activo axitinib y es un «medicamento genérico», es decir, que Axitinib Accord contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Axitinib Accord es Inlyta. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Axitinib Accord?

Axitinib Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Axitinib Accord se presenta en comprimidos que deben tomarse dos veces al día. La dosis puede ajustarse en función de la respuesta del paciente. Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento para tratar determinados efectos adversos. En pacientes que toman otros medicamentos, es posible que el médico tenga que ajustar la dosis de Axitinib Accord.

Los pacientes con una función hepática moderadamente reducida deben recibir una dosis inicial más baja. Axitinib Accord no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Si desea más información sobre el uso de Axitinib Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Axitinib Accord?

El principio activo de Axitinib Accord, el axitinib, actúa bloqueando algunas enzimas (proteínas) conocidas como tirosina cinasas, que se encuentran en los receptores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) en la superficie de las células cancerosas. Los receptores del VEGF

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



participan en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas y en el desarrollo de los vasos sanguíneos que irrigan los tumores. Al bloquear estos receptores, Axitinib Accord ayuda a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer y a cortar el riego sanguíneo que mantiene el crecimiento de las células cancerosas.

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

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

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Axitinib Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de 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 Axitinib Accord?

Dado que Axitinib 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 Axitinib Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Axitinib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Inlyta. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Inlyta, los beneficios de Axitinib 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 Axitinib Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Axitinib Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor para Inlyta también se aplica a Axitinib Accord, cuando proceda.

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

Otra información sobre Axitinib Accord

Puede encontrar más información sobre Axitinib Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axitinib-accord.

La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.