



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320760/2024
EMA/H/C/006315

Нилотиниб Accord (*nilotinib*)

Общ преглед на Нилотиниб Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Нилотиниб Accord и за какво се използва?

Нилотиниб Accord е лекарство за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) — рак на кръвта — при новодиагностицирани пациенти или пациенти, които не могат да приемат други противоракови лекарства (включително иматиниб), тъй като получават нежелани реакции или при тях тези лекарства не действат.

Нилотиниб Accord е предназначен само за пациенти с определена хромозома в раковите им клетки, наречена Филадельфийска хромозома. Нилотиниб Accord се използва по време на хроничната фаза на раковото заболяване при възрастни и деца, когато заболяването се развива бавно и пациентът има незначителни или никакви симптоми. Може да се използва и при възрастни по време на фазата на акселерация (когато раковите клетки се делят бързо и е възможно пациентът да има повече симптоми).

Нилотиниб Accord съдържа активното вещество нилотиниб (*nilotinib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Нилотиниб Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Нилотиниб Accord е Tasigna. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Нилотиниб Accord?

Нилотиниб Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на ХМЛ.

Лекарството се предлага под формата на капсули, които се приемат два пъти дневно на гладно. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него. Възрастните пациенти с добре контролирана ХМЛ могат да спрат лечението, но трябва да се правят редовни изследвания, за да се проверява дали няма рецидив на заболяването.

За повече информация относно употребата на Нилотиниб Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Нилотиниб Accord?

Активното вещество в Нилотиниб Accord, нилотиниб, принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протеин киназата“. Нилотиниб действа, като блокира протеин киназата, наречена BCR-ABL киназа, която се произвежда от левкемичните клетки и ги кара да се размножават неконтролируемо. Като блокира BCR-ABL киназата, нилотиниб помага да се контролира разпространението на левкемичните клетки.

Как е проучен Нилотиниб Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Tasigna и не е необходимо да се повтарят с Нилотиниб Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Нилотиниб Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Нилотиниб Accord?

Тъй като Нилотиниб Accord е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Нилотиниб Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Нилотиниб Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Tasigna. Затова Агенцията счита, че както при Tasigna, ползите от употребата на Нилотиниб Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Нилотиниб Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Нилотиниб Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Tasigna, се прилагат и по отношение на Нилотиниб Accord, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Нилотиниб Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Нилотиниб Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Нилотиниб Accord:

Допълнителна информация за Нилотиниб Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.