



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95127/2024
EMA/H/C/006179

Нинтеданиб Accord (*nintedanib*)

Общ преглед на Нинтеданиб Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Нинтеданиб Accord и за какво се използва?

Нинтеданиб Accord е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- идиопатична белодробна фиброза (ИБФ) — заболяване с неизвестен причинител, при което в белите дробове се образува фиброзна тъкан;
- свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) е свръхактивна, което води до производство на фиброзна тъкан и прогресивно развитие на съединителна тъкан в белите дробове;
- други хронични фиброзни интерстициални заболявания на белия дроб, които са прогресиращи.

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

Как се използва Нинтеданиб Accord?

Нинтеданиб Accord се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Нинтеданиб Accord.

Предлага се под формата на капсули, които се приемат два пъти дневно с храна през интервал от приблизително 12 часа.

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

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



Как действа Нинтеданиб Accord?

Активното вещество в Нинтеданиб Accord, нинтеданиб, блокира действието на някои ензими, наречени тирозин кинази. Тези ензими присъстват в определени рецептори (напр. VEGF, FGF и PDGF рецептори) в клетките на белите дробове, където активират няколко процеса, участващи в генерирането на фиброзна тъкан. Като блокира тези ензими, нинтеданиб помага да се намали образуването на фиброзна тъкан в белите дробове, като по този начин помага да се предотврати влошаване на симптомите на заболяването.

Как е проучен Нинтеданиб Accord?

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

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Нинтеданиб 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 Нинтеданиб Accord?

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

Защо Нинтеданиб Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Нинтеданиб Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Ofev. Затова Агенцията счита, че както при Ofev, ползите от употребата на Нинтеданиб 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 Нинтеданиб Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Нинтеданиб Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, които са въведени за Ofev, се прилагат също и за Нинтеданиб Accord, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Нинтеданиб Accord:

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