



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Přehled pro přípravek Nilotinib Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nilotinib Accord a k čemu se používá?

Nilotinib Accord je léčivý přípravek k léčbě chronické myeloidní leukemie, což je nádorové onemocnění krve, u pacientů, u kterých bylo onemocnění nově diagnostikováno, nebo u pacientů, kteří nemohou užívat jiné protinádorové léčivé přípravky (včetně imatinibu), protože u nich buď vyvolávají nežádoucí účinky, nebo nejsou účinné.

Přípravek Nilotinib Accord se používá pouze u pacientů se speciálním chromozomem v nádorových buňkách zvaným filadelfský chromozom. Používá se během chronické fáze nádorového onemocnění u dospělých a dětí, pokud se onemocnění rozvíjí pomalu a pacient má pouze málo příznaků nebo nemá žádné příznaky. Rovněž se může používat u dospělých během akcelerované fáze (kdy se nádorové buňky rychle množí a pacient může mít více příznaků).

Přípravek Nilotinib Accord obsahuje léčivou látku nilotinib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Nilotinib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Nilotinib Accord je přípravek Tasigna. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Nilotinib Accord používá?

Výdej přípravku Nilotinib Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou chronické myeloidní leukemie.

Přípravek je k dispozici ve formě tobolek, které se užívají dvakrát denně nalačno. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Dospělí, jejichž chronická myeloidní leukemie je dobře kontrolovaná, mohou léčbu ukončit, ale měli by podstupovat pravidelná vyšetření za účelem kontroly, zda nedošlo k návratu onemocnění.

Více informací o používání přípravku Nilotinib Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Nilotinib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Nilotinib Accord, nilotinib, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „inhibitory proteinkinázy“. Nilotinib působí tak, že blokuje proteinkinázu zvanou BCR-ABL kináza, kterou vytvářejí leukemické buňky s filadelfským chromozomem a která způsobuje nekontrolované množení těchto buněk. Blokováním BCR-ABL kinázy pomáhá přípravek Nilotinib Accord kontrolovat šíření leukemických buněk.

Jak byl přípravek Nilotinib Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tasigna, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Nilotinib Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Nilotinib Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Nilotinib Accord?

Jelikož přípravek Nilotinib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Nilotinib Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Nilotinib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tasigna. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tasigna přínosy přípravku Nilotinib Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nilotinib Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nilotinib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Jakákoli další opatření zavedená pro přípravek Tasigna se v případě potřeby vztahují i na přípravek Nilotinib Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nilotinib Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Nilotinib Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nilotinib Accord

Další informace o přípravku Nilotinib Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.