



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

En oversigt over Nilotinib Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nilotinib Accord, og hvad anvendes det til?

Nilotinib Accord er et lægemiddel til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML) – en type blodkræft – hos nydiagnosticerede patienter eller patienter, der ikke kan behandles med andre kræftlægemidler (herunder imatinib) på grund af bivirkninger eller manglende virkning.

Nilotinib Accord er kun beregnet til patienter med et særligt kromosom i deres kræftceller kaldet Philadelphiakromosomet. Nilotinib Accord anvendes i kræftens kroniske fase hos voksne og børn, når sygdommen udvikler sig langsomt, og patienten kun har få eller ingen symptomer. Det kan også anvendes hos voksne i den såkaldte accelererede fase (dvs. når kræftcellerne deler sig hurtigt, og patienten kan have flere symptomer).

Nilotinib Accord indeholder det aktive stof nilotinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Nilotinib Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Nilotinib Accord er Tasigna. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af CML.

Lægemidlet findes som kapsler, der skal tages to gange dagligt på tom mave. Behandling kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Voksne, hvis CML er under kontrol, kan stoppe behandlingen, men bør gå til regelmæssig kontrol for at sikre, at sygdommen ikke er ved at vende tilbage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nilotinib Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nilotinib Accord?

Det aktive stof i Nilotinib Accord, nilotinib, tilhører en gruppe lægemidler kaldet "proteinkinasehæmmere". Nilotinib virker ved at blokere proteinkinasen BCR-ABL-kinase, der

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



produceres af leukæmiceller med Philadelphiakromosomet og får disse til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere BCR-ABL-kinase medvirker Nilotinib til at begrænse spredningen af leukæmiceller.

Hvordan blev Nilotinib Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Tasigna, og de behøver ikke at blive gentaget for Nilotinib Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Nilotinib Accord. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Nilotinib Accord?

Da Nilotinib Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Nilotinib Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Nilotinib Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Tasigna. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Nilotinib Accord som ved Tasigna opvejer de identificerede risici, og at Nilotinib Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nilotinib Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nilotinib Accord anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Tasigna, gælder også for Nilotinib Accord, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nilotinib Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Nilotinib Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nilotinib Accord

Der findes mere information om Nilotinib Accord på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.