



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-28885
EMA/H/C/006179

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

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

Hvad er Nintedanib Accord, og hvad anvendes det til?

Nintedanib Accord er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med idiopatisk lungefibrose (IPF), en sygdom af ukendt årsag, hvor der dannes fibrøst (ar)væv i lungerne
- voksne og børn over 6 år med systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom, der er en sygdom, hvor immunforsvaret er overaktivt, hvilket medfører udvikling af fibrøst væv og progressiv ardannelse i lungerne
- voksne med andre kroniske (langvarige) interstitielle lungesygdomme, der medfører dannelse af fibrøst væv, og som vedvarende forværres
- børn i alderen 6-17 år med klinisk signifikant, progressiv fibroserende interstitielle lungesygdomme.

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

Hvordan anvendes Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet anvendes til. Hos børn bør behandlingen først indledes efter inddragelse af et tværfagligt team (læger, radiologer, patologer), der har erfaring med diagnosticering og behandling af fibroserende interstitielle lungesygdomme.

Nintedanib Accord fås som kapsler, der tages to gange om dagen sammen med mad og med ca. 12 timers mellemrum. Hos patienter, der ikke tolererer denne dosis, bør lægen nedsætte dosen eller afbryde behandlingen.

Børn, der får Nintedanib Accord, vil få foretaget tandeftersyn mindst hver sjette måned, indtil deres tænder er fuldt udviklet, og deres vækst vil blive overvåget årligt ved hjælp af knoglescanning.



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

Hvordan virker Nintedanib Accord?

Det aktive stof i Nintedanib Accord, nintedanib, hæmmer virkningen af visse enzymer (en type protein) af typen tyrosinkinase. Disse enzymer findes i visse receptorer (mål) såsom VEGF-, FGF- og PDGF-receptorer i cellerne i lungerne, hvor de aktiverer en række processer, der medvirker til dannelse af fibrøst væv. Ved at blokere disse enzymer medvirker nintedanib til at nedsætte dannelsen af fibrøst væv i lungerne og hjælper derved med at forebygge, at symptomerne på sygdommen forværres.

Hvordan blev Nintedanib Accord undersøgt?

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

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Nintedanib 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 Nintedanib Accord?

Da Nintedanib 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 Nintedanib Accord godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nintedanib 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 Nintedanib Accord anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er indført for Ofev, gælder også for Nintedanib Accord, hvor det er relevant.

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

Øvrig information om Nintedanib Accord

Nintedanib Accord fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. april 2024.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.