



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*Nilotinib*)

Übersicht über Nilotinib Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nilotinib Accord und wofür wird es angewendet?

Nilotinib Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen myelogenen Leukämie (CML) – einer Art von Blutkrebs – bei Patienten, die diese Diagnose neu erhalten haben oder andere Krebsarzneimittel (einschließlich Imatinib) nicht anwenden können, weil diese Nebenwirkungen verursachen oder bei ihnen nicht wirken.

Nilotinib Accord wird nur bei Patienten angewendet, die in ihren Krebszellen ein spezielles Chromosom aufweisen, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Nilotinib Accord wird während der chronischen Phase der Krebserkrankung bei Erwachsenen und Kindern angewendet, wenn sich die Erkrankung langsam entwickelt und beim Patienten wenige oder keine Symptome auftreten. Es kann auch bei Erwachsenen in der akzelerierten Phase (wenn sich die Krebszellen schnell teilen und beim Patienten möglicherweise mehr Symptome auftreten) angewendet werden.

Nilotinib Accord enthält den Wirkstoff Nilotinib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Nilotinib Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Nilotinib Accord ist Tasigna. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Nilotinib Accord angewendet?

Nilotinib Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von CML besitzt.

Das Arzneimittel ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich auf nüchternen Magen einzunehmen sind. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Erwachsene, bei denen die CML unter Kontrolle ist, können die Behandlung absetzen, sollten sich jedoch regelmäßigen Tests unterziehen, um sicherzustellen, dass die Erkrankung nicht zurückgekehrt ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nilotinib Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Nilotinib Accord?

Der Wirkstoff in Nilotinib Accord, Nilotinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Proteinkinase-Inhibitoren“ bezeichnet werden. Nilotinib wirkt, indem es die Proteinkinase mit der Bezeichnung „BCR-ABL-Kinase“ hemmt, die von Leukämiezellen mit dem Philadelphia-Chromosom gebildet wird, was zu deren unkontrollierbarer Vermehrung führt. Indem es die BCR-ABL-Kinase hemmt, trägt Nilotinib dazu bei, die Ausbreitung von Leukämiezellen zu kontrollieren.

Wie wurde Nilotinib Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Tasigna, durchgeführt und müssen daher für Nilotinib Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Nilotinib Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Nilotinib Accord verbunden?

Da Nilotinib Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Nilotinib Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Nilotinib Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Tasigna bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Tasigna der Nutzen von Nilotinib Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nilotinib Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nilotinib Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Tasigna gelten, gelten gegebenenfalls auch für Nilotinib Accord.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nilotinib Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nilotinib Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nilotinib Accord

Weitere Informationen zu Nilotinib Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.