



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (νιλοτινίμπη)

Ανασκόπηση του Nilotinib Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nilotinib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nilotinib Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας (ΧΜΛ), μιας μορφής καρκίνου του αίματος, σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ιματινίμπης) λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν ή της μη ανταπόκρισης των ασθενών σε αυτά.

Το Nilotinib Accord προορίζεται μόνο για ασθενείς που φέρουν ένα ειδικό χρωμόσωμα στα καρκινικά τους κύτταρα, το οποίο ονομάζεται χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας. Το Nilotinib Accord χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά κατά τη χρόνια φάση του καρκίνου, όταν η ασθένεια εξελίσσεται αργά και ο ασθενής εμφανίζει ελάχιστα ή δεν εμφανίζει καθόλου συμπτώματα. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες κατά τη διάρκεια της επιταχυνόμενης φάσης (όταν τα καρκινικά κύτταρα διαιρούνται γρήγορα και ο ασθενής μπορεί ενδεχομένως να εμφανίζει περισσότερα συμπτώματα).

Το Nilotinib Accord περιέχει τη δραστική ουσία νιλοτινίμπη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Nilotinib Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Nilotinib Accord είναι το Tasigna. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Nilotinib Accord;

Το Nilotinib Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ΧΜΛ.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα με άδειο στομάχι. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Οι ενήλικες με καλά ελεγχόμενη ΧΜΛ μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία, αλλά θα πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικές εξετάσεις για να ελέγχουν τυχόν υποτροπή της νόσου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nilotinib Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Nilotinib Accord;

Η δραστική ουσία του Nilotinib Accord, η νιλοτινίμπη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς πρωτεϊνικής κινάσης». Η νιλοτινίμπη δρα αναστέλλοντας τη δράση της πρωτεϊνικής κινάσης που ονομάζεται κινάση BCR-ABL. Η κινάση BCR-ABL παράγεται από τα λευχαιμικά κύτταρα που φέρουν το χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας και προκαλεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό τους. Αναστέλλοντας τη δράση της κινάσης BCR-ABL, η νιλοτινίμπη συμβάλλει στον έλεγχο της εξάπλωσης των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nilotinib Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Tasigna, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Nilotinib Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Nilotinib Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Nilotinib Accord;

Δεδομένου ότι το Nilotinib Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nilotinib Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Nilotinib Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Tasigna. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Tasigna, τα οφέλη του Nilotinib Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nilotinib Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nilotinib Accord. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Tasigna εφαρμόζεται επίσης και για το Nilotinib Accord, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nilotinib Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nilotinib Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nilotinib Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Nilotinib Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.