



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95127/2024
EMA/H/C/006179

Nintedanib Accord (νιντεδανίμμη)

Ανασκόπηση του Nintedanib Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nintedanib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nintedanib Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF), μια νόσος άγνωστης αιτιολογίας κατά την οποία σχηματίζονται ινώδεις ιστοί στους πνεύμονες
- διάμεση πνευμονοπάθεια σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση, νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) αναπτύσσει υπερβολική δραστηριότητα, προκαλώντας την παραγωγή ινώδους ιστού και την προοδευτική ουλοποίηση των πνευμόνων
- άλλες χρόνιες ινωτικές διάμεσες πνευμονοπάθειες με προοδευτικό φαινότυπο.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Nintedanib Accord;

Το Nintedanib Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται.

Διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα με τροφή, με χρονική διαφορά περίπου 12 ωρών μεταξύ των δόσεων.

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

Πώς δρα το Nintedanib Accord;

Η δραστική ουσία του Nintedanib Accord, η νιντεδανίμμη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGF και PDGF) στα κύτταρα των πνευμόνων, όπου ενεργοποιούν διάφορες διεργασίες

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



που ευθύνονται για τη δημιουργία ινώδους ιστού. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, η νιντεδανίμη βοηθά να περιοριστεί ο σχηματισμός ινώδους ιστού στους πνεύμονες και αποτρέπει κατ' αυτόν τον τρόπο την επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nintedanib Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Ofen, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Nintedanib Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Nintedanib 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 Nintedanib Accord;

Δεδομένου ότι το Nintedanib 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 Nintedanib Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Nintedanib Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Ofen. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Ofen, τα οφέλη του Nintedanib 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 Nintedanib 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 Nintedanib Accord.

Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Ofen εφαρμόζεται επίσης για το Nintedanib Accord, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Nintedanib Accord

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