



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396203/2018  
EMA/H/C/004582

## Nityr (*nitisinone*)

### Общ преглед на Nityr и защо е разрешен за употреба в ЕС

#### Какво представлява Nityr и за какво се използва?

Nityr е лекарство, което се използва за лечение на наследствена тирозинемия тип 1 (НТ-1). Това е рядко заболяване, при което организмът не е способен да разгражда напълно аминокиселината тирозин и се образуват вредни вещества, което причинява сериозни чернодробни проблеми и рак на черния дроб.

Nityr се използва в комбинация с хранителен режим за ограничаване на приема на аминокиселините тирозин и фенилаланин. Обикновено тези аминокиселини се съдържат в белтъците в храната и напитките.

Nityr съдържа активното вещество нитисинон (*nitisinone*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Nityr съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Orfadin. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

#### Как се използва Nityr?

Nityr се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с НТ-1. Лечението трябва да се започне възможно най-рано, а дозата Nityr — да се адаптира според повлияването и телесното тегло на пациента.

Nityr се предлага под формата на таблетки от 10 mg, които се приемат през устата. Препоръчителната начална доза е 1 mg на килограм телесно тегло на ден.

Nityr е предназначен за продължителна употреба. Пациентите трябва да се наблюдават най-малко на всеки шест месеца.

За повече информация относно употребата на Nityr вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Nityr?

Тирозин се разгражда в организма от няколко ензима. При пациентите с НТ-1 един от тези ензими липсва и поради това тирозинът не се разгражда правилно, а се преобразува във вредни вещества. Активното вещество в Nityr, нитисинон, блокира ензима, който преобразува тирозин във вредни вещества. Тъй като обаче непреобразуван тирозин остава в организма по време на лечението с Nityr, пациентите трябва да спазват специален хранителен режим с ниско съдържание на тирозин. Хранителният режим трябва също да е с ниско съдържание на фенилаланин, тъй като той се преобразува в тирозин в организма.

## Как е проучен Nityr?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Orfadin, и не е необходимо да се повтарят с Nityr.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Nityr. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

## Какви са ползите и рисковете, свързани със Nityr?

Тъй като Nityr е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Nityr е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Nityr е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Orfadin. Затова Агенцията счита, че както при Orfadin, ползите от употребата на Nityr превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nityr?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nityr, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nityr непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nityr, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## Допълнителна информация за Nityr

Допълнителна информация за Nityr можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.