



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nityr (*nitisinona*)

Información general sobre Nityr y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nityr y para qué se utiliza?

Nityr es un medicamento que se utiliza para tratar la tirosinemia hereditaria de tipo 1 (TH-1). Se trata de una enfermedad rara en la que el organismo no es capaz de descomponer totalmente el aminoácido tirosina, con lo que se forman sustancias nocivas que provocan problemas hepáticos graves y cáncer de hígado.

Nityr se utiliza con una dieta que restringe el aporte de los aminoácidos tirosina y fenilalanina, que se encuentran normalmente en las proteínas de alimentos y bebidas.

Nityr contiene el principio activo nitisinona y es un «medicamento genérico», es decir, Nityr contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Orfadin. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Nityr?

Nityr solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con TH-1. El tratamiento deberá empezar lo antes posible y la dosis de Nityr se ajustará a la respuesta y el peso corporal del paciente.

Nityr se presenta en comprimidos de 10 mg para tomar por vía oral. La dosis inicial recomendada es de 1 mg por kilogramo de peso corporal al día.

Nityr es un tratamiento de larga duración. Los pacientes deberán ser controlados al menos cada seis meses.

Para mayor información sobre el uso de Nityr, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Nityr?

La tirosina se descompone en el organismo mediante la acción de varias enzimas. Los pacientes con TH-1 carecen de alguna de estas enzimas, por lo que la tirosina no se elimina adecuadamente, sino que se transforma en sustancias nocivas. El principio activo de Nityr, la nitisinona, bloquea una enzima que convierte la tirosina en sustancias nocivas. Sin embargo, como la tirosina intacta permanece en el organismo durante el tratamiento con Nityr, los pacientes tienen que seguir una dieta especial baja en tirosina. La dieta también tiene que ser baja en fenilalanina, ya que esta sustancia se convierte en tirosina en el organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nityr?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado han sido realizados con el medicamento de referencia, Orfadin, y no es necesario repetirlos para Nityr.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Nityr. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Nityr?

Dado que Nityr es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Nityr en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Nityr ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Orfadin. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Orfadin, los beneficios de Nityr son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nityr?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nityr se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nityr se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Nityr son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otras informaciones sobre Nityr

Puede encontrar información adicional sobre Nityr en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.