



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nityr (nitisinoon)

Ülevaade ravimist Nityr ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nityr ja milleks seda kasutatakse?

Nityr on ravim, mida kasutatakse 1. tüüpi päriliku türosineemia (HT1) raviks. See on haruldane haigus, mille korral organism ei suuda täielikult lagundada aminohapet türosiini, mille tulemusena tekivad kahjulikud ained, mis põhjustavad raskeid maksaprobleeme ja maksavähki.

Nityri kasutatakse koos aminohapete türosiini ja fenüülalaniini tarbimist piirava dieediga. Neid aminohappeid leidub tavaliselt söökide ja jookide valkudes.

Nityr sisaldab toimeainena nitisinooni. Nityr on geneeriline ravim. See tähendab, et Nityr sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Orfadin, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Nityrit kasutatakse?

Nityr on retseptiravim. Ravi tohib alustada ja ravi peab jälgima HT1-patsientide ravis kogenud arst. Ravi tuleb alustada nii vara kui võimalik ning Nityri annus tuleb kohandada patsiendi ravivastuse ja kehamassi järgi.

Nityrit turustatakse 10 mg suukaudsete tablettidena. Soovitav algannus on 1 mg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas.

Nityr on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Patsiendi seisundit peab kontrollima iga 6 kuu järel või sagedamini.

Lisateavet Nityri kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Nityr toimib?

Türosiini lagundab organismis mitu ensüümi. HT1-ga patsientidel puudub üks neist, mille tõttu türosiin ei eritu organismist õigesti, vaid muundub kahjulikeks aineteks. Nityri toimeaine nitisinoon blokeerib türosiini kahjulikeks aineteks muutva ensüümi. Et türosiin püsib Nityriga toimuva ravi ajal organismis, vajavad patsiendid siiski eridieeti, mis sisaldab vähe türosiini. Dieet peab sisaldama ka vähe fenüülalaniini, sest see muundub organismis türosiiniks.



Kuidas Nityrit uuriti?

Võrdlusravimiga Orfadin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Nityriga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Nityri kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Nityri kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Nityr on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis Nityrile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Nityri võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Orfadiniga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Orfadini korral, ületab Nityri kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nityri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nityri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Nityri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nityri kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nityri kohta

Lisateave Nityri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.