



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nityr (*nitizinonas*)

Nityr apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nityr ir kam jis vartojamas?

Nityr – tai vaistas, kuriuo gydoma paveldima 1 tipo tirozinemija (angl. HT-1). Tai reta liga, kuria sergančio paciento organizmas nepajėgia visiškai suskaidyti aminorūgšties tirozino, dėl to organizme susidaro kenksmingos medžiagos, kurios sukelia sunkius kepenų veiklos sutrikimus ir kepenų vėžį.

Nityr skiriamas kartu su dieta, kuria ribojamas aminorūgščių tirozino ir fenilalanino vartojimas. Šių aminorūgščių paprastai būna maiste ir gėrimuose esančiuose baltymuose.

Nityr sudėtyje yra veikliosios medžiagos nitizinono ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Nityr sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Orfadin, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Nityr?

Nityr galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti tik HT-1 sergančių pacientų gydymo patirties turintys gydytojai. Gydymą reikėtų pradėti kuo anksčiau, o Nityr dozę reikėtų koreguoti atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir jo kūno svorį.

Nityr tiekiamas 10 mg geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama pradinė dozė yra po 1 mg/kg kūno svorio kartą per parą.

Nityr skirtas ilgalaikiam vartojimui. Paciento būklę reikia tikrinti bent kas šešis mėnesius.

Daugiau informacijos apie Nityr vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nityr?

Tiroziną organizme skaido keletas fermentų. HT-1 sergančių pacientų organizme vieno šių fermentų nėra, todėl tirozinas ne visiškai pašalinamas iš organizmo ir virsta kenksmingomis medžiagomis. Veiklioji Nityr medžiaga nitizinonas slopina fermentą, kuris paverčia tiroziną kenksmingomis medžiagomis. Tačiau kadangi vartojant Nityr į kenksmingas medžiagas nepavirtęs tirozinas lieka



organizme, pacientai turi laikytis specialios mažai tirozino turinčių produktų dietos. Jų vartojamame maiste taip pat turi būti mažai fenilalanino, nes jis organizme virsta tirozinu.

Kaip buvo tiriamas Nityr?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Orfadin, todėl jų nereikia kartoti su Nityr.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Nityr kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Nityr nauda ir rizika?

Kadangi Nityr yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nityr buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nityr yra panašios kokybės kaip Orfadin ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Orfadin, Nityr teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nityr vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nityr vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nityr vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nityr šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nityr

Daugiau informacijos apie Nityr rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.