



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320760/2024
EMA/H/C/006315

Nilotinib Accord (*nilotiniib*)

Ülevaade ravimist Nilotinib Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nilotinib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Nilotinib Accord on ravim, mida kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (CML, teatud verevähk) raviks esmadiagnoosiga patsientidel või patsientidel, kes ei saa kõrvalnähtude või ebapiisava ravivastuse tõttu kasutada muid vähiravimeid (sealhulgas imatiniibi).

Nilotinib Accord on näidustatud üksnes patsientidele, kelle vähirakkudes on Philadelphia kromosoom. Nilotinib Accordi kasutatakse täiskasvanutel ja lastel vähi kroonilises faasis (kui haiguskulg on aeglane ja patsiendil ei esine sümptomeid või on neid vähe). Täiskasvanutel tohib Nilotinib Accordi kasutada ka vähi aktseleratsioonifaasis (kui vähirakud jagunevad kiiresti ja patsiendil võib esineda rohkem sümptomeid).

Nilotinib Accord sisaldab toimeainet nilotiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Nilotinib Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Nilotinib Accordi võrdlusravim on Tasigna. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Nilotinib Accordi kasutatakse?

Nilotinib Accord on retseptiravim ja ravi peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Nilotinib Accordi turustatakse kapslitena, mida võetakse kaks korda ööpäevas ilma toiduta. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Täiskasvanud, kelle krooniline müeloidleukeemia allub hästi ravile, tohivad ravi lõpetada, kuid neid tuleb korrapäraselt kontrollida haiguse taastekke suhtes.

Lisateavet Nilotinib Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nilotinib Accord toimib?

Nilotinib Accordi toimeaine nilotiniib kuulub proteiinkinaasiinhibiitorite rühma. Nilotiniib blokeerib proteiinkinaasi Bcr-Abl, mida tekitavad Philadelphia kromosoomiga leukeemiarakud ja mis põhjustab nende rakkude vohamist. Blokeerides Bcr-Abl-kinaasi, aitab nilotiniib piirata leukeemiarakkude levikut.

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



Kuidas Nilotinib Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Tasigna on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Nilotinib Accordiga korrata.

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

Mis on Nilotinib Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Nilotinib Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Nilotinib Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Nilotinib Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Tasigna. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Tasigna korral, ületab Nilotinib Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nilotinib Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nilotinib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Tasignale kehtestatud lisameetmeid kohaldatakse vajaduse korral ka Nilotinib Accordile.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Nilotinib Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nilotinib Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nilotinib Accordi kohta

Lisateave Nilotinib Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.