



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-28885
EMA/H/C/006179

Nintedanib Accord (*nintedaniib*)

Ülevaade ravimist Nintedanib Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nintedanib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Nintedanib Accord on ravim, mida kasutatakse järgmistes patsiendirühmades:

- idiopaatilise kopsufibroosiga (IPF) täiskasvanud; see on tundmatu põhjusega haigus, mille korral tekib kopsudes fibroosne (arm)kude;
- süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed; see on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) on liiga aktiivne, põhjustades fibroosse koe teket ja kopsude progresseeruvat armistumist;
- täiskasvanud, kellel on muud kroonilised (pikaajalised) fibroseerivad (põhjustavad fibroosse koe teket) ja progresseeruvad (süvenevad) interstitsiaalsed kopsuhaigused;
- 6–17-aastased lapsed, kellel on kliiniliselt olulised progresseeruvad fibroseerivad interstitsiaalsed kopsuhaigused.

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

Kuidas Nintedanib Accordi kasutatakse?

Nintedanib Accord on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama arst, kes on kogenud sellega ravitavate haiguste diagnoosimises ja ravis. Laste ravi tohib alustada üksnes pärast fibroseeriva interstitsiaalse kopsuhaiguse diagnoosimises ja ravis kogenud interdistsiplinaarse töörühma (arstid, radioloogid, patoloogid) kaasamist.

Nintedanib Accordi turustatakse kapslitena, mida võetakse kaks korda ööpäevas koos toiduga, umbes 12-tunnise vahega. Patsientidel, kes ei talu seda annust, peab arst annust vähendama või ravi katkestama.

Nintedanib Accordi saavatele lastele tehakse hambauuringud vähemalt iga kuue kuu järel, kuni nende hambad on täielikult välja arenenud, ning nende kasvu jälgitakse igal aastal luupildi abil.



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

Kuidas Nintedanib Accord toimib?

Nintedanib Accordi toimeaine nintedaniib blokeerib teatud ensüümide türosiinkinaaside (teatud valkude) toime. Neid ensüüme leidub kopsurakkude teatud retseptorites ehk sihtmärkides (VEGF-, FGF- ja PDGF-retseptorid), kus need aktiveerivad mitmeid protsesse, mis põhjustavad fibroosse koe teket. Nende ensüümide blokeerimisega aitab nintedaniib vähendada fibroosse koe teket kopsus, takistades sellega haiguse sümptomite süvenemist.

Kuidas Nintedanib Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Ofev on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Nintedanib Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Nintedanib 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 Nintedanib Accordi kasulikkus ja riskid?

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

Miks Nintedanib Accord ELis heaks kiideti?

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

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

Nintedanib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Ofevi suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Nintedanib Accordi suhtes.

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

Muu teave Nintedanib Accordi kohta

Nintedanib Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. aprillil 2024.

Lisateave Nintedanib Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.