



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658314/2017
EMA/H/C/004281

Kokkuvõte üldsusele

Nitisinone MDK¹

nitisinoon

See on ravimi Nitisinone MDK Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Nitisinone MDK MLV kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Nitisinone MDK kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Nitisinone MDK ja milleks seda kasutatakse?

Nitisinone MDK on ravim, mida kasutatakse lüüüpi päriliku türosineemia (HT-1) 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.

Ravimit Nitisinone MDK kasutatakse koos aminohappeid türosiini ja fenüüalanini vähe sisaldava dieediga. Need aminohapped on tavaliselt toiduainete ja jookide valkudes.

Nitisinone MDK on geneeriline ravim. See tähendab, et Nitisinone MDK sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Orfadin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Nitisinone MDK sisaldab toimeainena nitisinooni.

Kuidas ravimit Nitisinone MDK kasutatakse?

Nitisinone MDK on retseptiravim. Ravi tohib määrata ja patsienti peab jälgima HT-1-ga patsientide ravis kogenud arst. Ravi tuleb alustada võimalikult vara ning ravimi Nitisinone MDK annus tuleb kohandada patsiendi ravivastuse ja kehamassi järgi.

¹ Varem tuntud kui Nitisinone MendeliKABS



Ravimit Nitisinone MDK turustatakse kapslitena (2 mg, 5 mg ja 10 mg). Soovitatav algannus on 1 mg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas. Kapslid neelatakse tavaliselt tervena, kuid kapsli võib avada ja segada selle sisu vahetult enne sissevõtmist väikese koguse veega või toiteseguga.

Nitisinone MDK on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Patsiendi seisundit peab kontrollima iga 6 kuu tagant või sagedamini.

Kuidas Nitisinone MDK toimib?

Türosiini lagundab organismis mitu ensüümi. HT1-ga patsientidel puudub neist üks, mille tõttu jääb türosiin organismi ja see muutub kahjulikeks aineteks. Ravimi Nitisinone MDK toimeaine nitisiin blokeerib türosiini kahjulikeks aineteks muutva ensüümi. Et muundumata türosiin püsib ravimiga Nitisinone MDK toimuva ravi ajal organismis, vajavad patsiendid siiski eridieeti, mis sisaldab türosiini vähe. Dieedis peab ka fenüülalaniini sisalduma vähe, sest see muutub organismis türosiiniks.

Kuidas ravimit Nitisinone MDK uuriti?

Võrdlusravimiga Orfadin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Nitisinone MDK korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Nitisinone MDK kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi Nitisinone MDK kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Nitisinone MDK heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Nitisinone MDK võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Orfadin. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Orfadini korral, ületab ravimi Nitisinone MDK kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Nitisinone MDK kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Nitisinone MDK ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Nitisinone MDK ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Nitisinone MDK kohta

Euroopa Komisjon andis Nitisinone MendeliKABS müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. augustil 2017. Ravimi nimetus muudeti Nitisinone MDK 3. oktoober 2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Nitisinone MDK kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Nitisinone MDK toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.

Ravimil on müügiluba lõppenud