



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinibi*)

Yleistiedot Nilotinib Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nilotinib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Nilotinib Accord on lääke, jolla hoidetaan kroonista myelooista leukemiaa (KML) eli erästä verisyöpää potilailla, joiden sairaus on diagnosoitu hiljattain tai jotka eivät voi käyttää muita syöpälääkkeitä (mukaan lukien imatinibi), koska ne aiheuttavat haittavaikutuksia tai koska ne eivät tehoa näillä potilailla.

Nilotinib Accordia on tarkoitettu vain potilaille, joiden syöpäsoluissa on tietty kromosomi (Philadelphia-kromosomi). Nilotinib Accordia käytetään syövän kroonisessa vaiheessa sekä aikuisilla että lapsilla, kun sairaus kehittyy hitaasti ja kun potilaalla on vain vähän oireita tai kun oireita ei ole lainkaan. Sitä voidaan käyttää myös aikuispotilailla syövän etenemisvaiheessa (kun syöpäsolut jakautuvat nopeasti ja potilaalla on aiempaa enemmän oireita).

Nilotinib Accordin vaikuttava aine on nilotinibi, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Nilotinib Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut viitevalmiste. Nilotinib Accordin alkuperäisvalmiste on Tasigna. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Nilotinib Accordia käytetään?

Nilotinib Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kroonisen myelooisen leukemian diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääkettä on saatavana kapseleina, jotka otetaan kahdesti päivässä tyhjään mahaan. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Aikuiset, joiden KML on hyvin hallinnassa, voivat lopettaa hoidon, mutta heidän on käytävä säännöllisesti verikokeissa, jotta voidaan tarkistaa, ettei sairaus ole alkanut uusiutua.

Lisätietoja Nilotinib Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nilotinib Accord vaikuttaa?

Nilotinib Accordin vaikuttava aine nilotinibi kuuluu proteiinikinaasin estäjät -nimisiin lääkkeisiin. Nilotinibi vaikuttaa estämällä BCR-ABL-kinaasiksi kutsuttua proteiinikinaasia, jota Philadelphia-

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



kromosomin sisältävät leukemiasolut tuottavat ja joka saa ne lisääntymään hallitsemattomasti. Estämällä BCR-ABL-kinaasia nilotinibi auttaa hallitsemaan leukemiasolujen leviämistä.

Miten Nilotinib Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Tasignalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Nilotinib Accord -valmisteen osalta.

Lääkeyhtiö toimitti Nilotinib Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Nilotinib Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Nilotinib Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Nilotinib Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nilotinib Accordin on osoitettu vastaavan laadultaan Tasignaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Tasignan tavoin Nilotinib Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nilotinib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nilotinib Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Tasignaa koskevia mahdollisia lisätoimenpiteitä sovelletaan tarvittaessa myös Nilotinib Accordiin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nilotinib Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nilotinib Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nilotinib Accordista

Lisätietoja Nilotinib Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.