



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95127/2024
EMA/H/C/006179

Nintedanib Accord (*nintedanibi*)

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

Mitä Nintedanib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Nintedanib Accord on lääkevalmiste, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on

- idiopaattinen keuhkofibroosi, jonka syntyä ei tiedetä. Sairaudessa keuhkoihin muodostuu arpikudosta.
- systeeminen skleroosi, johon liittyy interstitiaalinen keuhkosairaus. Siinä immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) on yliaktiivinen, mikä aiheuttaa arpikudoksen muodostumista ja etenevää keuhkojen arpeutumista.
- muita eteneviä kroonisia interstitiaalisia keuhkosairauksia, joissa muodostuu arpikudosta.

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

Miten Nintedanib Accordia käytetään?

Nintedanib Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta lääkevalmisteen käyttöön liittyvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta.

Sitä on saatavana kapsleina, jotka otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa noin 12 tunnin välein.

Lisätietoja Nintedanib Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nintedanib Accord vaikuttaa?

Nintedanib Accordin vaikuttava aine nintedanibi estää joidenkin tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on keuhkojen soluissa tietyissä reseptoreissa (kuten VEGF-, FGF- ja PDGF-reseptoreissa), ja ne aktivoivat useita arpikudoksen muodostumiseen liittyviä prosesseja. Estämällä entsyymien toiminnan nintedanibi auttaa vähentämään arpikudoksen muodostumista keuhkoissa, mikä auttaa estämään oireiden pahenemista.

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



Miten Nintedanib Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Ofevilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Nintedanib Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Nintedanib 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 Nintedanib Accordin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Nintedanib Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nintedanib Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Ofev-viitevalmisteeseen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Ofevin tavoin Nintedanib Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nintedanib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nintedanib Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kaikki Ofevia koskevat lisätoimet koskevat myös Nintedanib Accordia soveltuvin osin.

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

Muita tietoja Nintedanib Accordista

Lisätietoja Nintedanib Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.