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

Nintedanib Accord (*nintédanib*)

Aperçu de Nintedanib Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nintedanib Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Nintedanib Accord est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints:

- de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie de cause inconnue dans laquelle des tissus fibreux se forment dans les poumons;
- de pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique, une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est hyperactif, entraînant la production de tissus fibreux et des cicatrices évolutives dans les poumons;
- d'autres pneumopathies interstitielles fibrosantes chroniques ayant un caractère évolutif.

Nintedanib Accord contient la substance active nintédanib et est un «médicament générique». Cela signifie que Nintedanib Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Nintedanib Accord est Ofev. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible ici.

Comment Nintedanib Accord est-il utilisé?

Nintedanib Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Nintedanib Accord est utilisé.

Il est disponible sous la forme de gélules à prendre deux fois par jour avec de la nourriture, à environ 12 heures d'intervalle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nintedanib Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Nintedanib Accord agit-il?

La substance active de Nintedanib Accord, le nintédanib, bloque l'activité de certaines enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs (tels que les

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

récepteurs VEGF, FGF et PDGF) dans les cellules des poumons, où elles activent plusieurs processus intervenant dans la production de tissus fibreux. En bloquant ces enzymes, le nintédanib aide à réduire la formation de tissus fibreux dans les poumons, contribuant ainsi à prévenir l'aggravation des symptômes de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Nintedanib Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Ofev, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Nintedanib Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Nintedanib Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Nintedanib Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Nintedanib Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Nintedanib Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Nintedanib Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Nintedanib Accord est de qualité comparable à celle d'Ofev et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Ofev, les bénéfices de Nintedanib Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nintedanib Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nintedanib Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Toutes autres mesures mises en place pour Ofev s'appliquent également à Nintedanib Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nintedanib Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Nintedanib Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nintedanib Accord:

De plus amples informations sur Nintedanib Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.