



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Pregled informacija o lijeku Nilotinib Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Nilotinib Accord i za što se koristi?

Nilotinib Accord je lijek za liječenje kronične mijeloične leukemije (KML), raka krvi, u novodijagnosticiranih bolesnika ili bolesnika koji ne mogu uzimati druge lijekove protiv raka (uključujući imatinib) jer uzrokuju nuspojave ili nisu djelotvorni.

Nilotinib Accord je namijenjen samo bolesnicima s posebnim kromosomom u njihovim stanicama raka naziva kromosom Philadelphia. Nilotinib Accord se primjenjuje tijekom kronične faze raka u odraslih osoba i djece, kada se bolest razvija sporo pa bolesnik ima malo simptoma ili ih uopće nema. Također se može primjenjivati u odraslih osoba za vrijeme ubrzane faze bolesti (kada se stanica raka brzo dijele pa bolesnik može razviti više simptoma).

Nilotinib Accord sadrži djelatnu tvar nilotinib te je „generički lijek”. To znači da Nilotinib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Nilotinib Accord je Tasigna. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Nilotinib Accord primjenjuje?

Nilotinib Accord izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju leukemije.

Lijek je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju dvaput dnevno na prazan želudac. Liječenje može trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Odrasle osobe čiji je KML dobro kontroliran mogu prekinuti liječenje, no trebaju ići na redovite kontrole kako bi se provjerilo je li se bolest počela vraćati.

Za više informacija o primjeni lijeka Nilotinib Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Nilotinib Accord djeluje?

Djelatna tvar lijeka Nilotinib Accord, nilotinib, pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori protein-kinaze. Nilotinib djeluje blokirajući djelovanje protein-kinaze naziva BCR-ABL kinaza koju



proizvode leukemijske stanice s kromosomom Philadelphia i koja uzrokuje njihovo nekontrolirano množenje. Blokiranjem BCR-ABL kinaze nilotinib pomaže u kontroli širenja leukemijskih stanica.

Kako je lijek Nilotinib Accord ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Tasigna i stoga ih nije potrebno ponavljati za Nilotinib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Nilotinib Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Nilotinib Accord?

Budući da je Nilotinib Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Nilotinib Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Nilotinib Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Tasigna. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Nilotinib Accord, kao i od lijeka Tasigna, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nilotinib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nilotinib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere koje su na snazi za lijek Tasigna primjenjuju se prema potrebi i na Nilotinib Accord.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nilotinib Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Nilotinib Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nilotinib Accord

Više informacija o lijeku Nilotinib Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.