



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

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

Što je Nintedanib Accord i za što se koristi?

Nintedanib Accord se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- idiopatske plućne fibroze (IPF), bolesti nepoznatog uzroka kod koje se fibrozno tkivo formira u plućima
- sistemske skleroze povezane s intersticijskom bolesti pluća, bolesti u kojoj je imunosni sustav (prirodna obrana tijela) prekomjerno aktivan, što uzrokuje stvaranje fibroznog tkiva i progresivno nastajanje ožiljaka u plućima
- ostalih kroničnih intersticijskih bolesti pluća s fibroznim promjenama koje su progresivne.

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

Kako se Nintedanib Accord primjenjuje?

Nintedanib Accord se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje.

Dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju dvaput dnevno s hranom u razmaku od približno 12 sati.

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

Kako djeluje Nintedanib Accord?

Djelatna tvar u lijeku Nintedanib Accord, nintedanib, blokira djelovanje određenih enzima poznatih kao tirozin kinaze. Ti su enzimi prisutni u određenim receptorima (kao što su VEGF, FGF i PDGF receptori) u stanicama u plućima, gdje aktiviraju nekoliko procesa uključenih u stvaranje fibroznog tkiva. Blokiranjem tih enzima nintedanib pomaže u smanjivanju formiranja fibroznog tkiva u plućima te tako pomaže u sprječavanju pogoršavanja simptoma bolesti.

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



Kako je lijek Nintedanib Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Ofev i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Nintedanib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Nintedanib 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 Nintedanib Accord?

Budući da je Nintedanib 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 Nintedanib Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Nintedanib Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Ofev. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Nintedanib Accord, kao i od lijeka Ofev, 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 Nintedanib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nintedanib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Ofev primjenjuju se prema potrebi i na Nintedanib Accord.

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

Ostale informacije o lijeku Nintedanib Accord

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