

EMA/658317/2017
EMA/H/C/004281

EPAR, sažetak za javnost

Nitisinone MDK¹

nitizinon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Nitisinone MDK. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Nitisinone MDK.

Praktične informacije o primjeni lijeka Nitisinone MDK bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Nitisinone MDK i za što se koristi?

Nitisinone MDK je lijek za liječenje nasljedne hipertirozinemije tipa 1 (HT-1). To je rijetka bolest pri kojoj tijelo nije u mogućnosti do kraja razgraditi aminokiselinu tirozin i dolazi do nastanka štetnih tvari koje uzrokuju teške probleme s jetrom i rak jetre.

Nitisinone MDK primjenjuje se uz prehranu kojom se ograničava unos aminokiselina tirozina i fenilalanina. Te se aminokiseline obično nalaze u bjelanjčevinama u hrani i piću.

Nitisinone MDK je „generički lijek“. To znači da Nitisinone MDK sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Orfadin. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Nitisinone MDK sadrži djelatnu tvar nitizinon.

Kako se Nitisinone MDK koristi?

Nitisinone MDK izdaje se samo na recept, a terapiju mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika koji boluju od nasljedne hipertirozinemije tipa 1 (HT-1). Terapija se mora započeti

¹ Prethodno poznat pod nazivom Nitisinone MendeliKABS

što je prije moguće, a doza lijeka Nitisinone MDK određuje se ovisno o odgovoru bolesnika i tjelesnoj težini.

Lijek Nitisinone MDK dostupan je u obliku kapsula (2 mg, 5 mg i 10 mg). Preporučena početna doza iznosi 1 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno. Kapsule se obično progutaju cijele, ali mogu se otvoriti i njihov se sadržaj može pomiješati s malom količinom vode ili formule netom prije nego što se proguta.

Lijek Nitisinone MDK namijenjen je za dugoročnu primjenu. Bolesnici trebaju doći na kontrolu najmanje svakih šest mjeseci.

Kako djeluje Nitisinone MDK?

Tirozin u tijelu razgrađuju određeni enzimi. Bolesnicima koji boluju od nasljedne hipertirozinemije tipa 1 (HT-1) nedostaje jedan od tih enzima pa se tirozin ne izlučuje na ispravan način, nego se pretvara u štetne tvari. Djelatna tvar u lijeku Nitisinone MDK, nitizinon, blokira enzim koji tirozin pretvara u štetne tvari. Međutim, budući da nerazgrađeni tirozin ostaje u tijelu tijekom terapije lijekom Nitisinone MDK, bolesnici moraju imati posebnu prehranu s niskim razinama tirozina. Ta prehrana mora imati i niske razine fenilalanina jer se on u tijelu pretvara u tirozin.

Kako je Nitisinone MDK ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Orfadin i ne treba ih ponavljati za lijek Nitisinone MDK.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Nitisinone MDK. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari, pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Nitisinone MDK?

Budući da je lijek Nitisinone MDK 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 Nitisinone MDK odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Nitisinone MDK dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Orfadin. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Orfadin. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Nitisinone MDK u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nitisinone MDK?

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

Ostale informacije lijeku Nitisinone MDK

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi za lijek Nitisinone MendeliKABS u Europskoj uniji od 24. kolovoza 2017. Ime lijeka izmijenjeno je u Nitisinone MDK 3. travanj 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Nitisinone MDK nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Nitisinone MDK pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2017.

Lijek koji više nije odobren