



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396203/2018
EMA/H/C/004582

Nityr (*nitizinon*)

Pregled informacija o lijeku Nityr i zašto je odobren u EU-u

Što je Nityr i za što se primjenjuje?

Nityr se koristi za liječenje nasljedne tirozinemije tipa 1 (HT-1). To je rijetka bolest u kojoj tijelo ne može potpuno razgraditi aminokiselinu tirozin te se posljedično stvaraju štetne tvari koje uzrokuju ozbiljne tegobe s jetrom i rak jetre.

Nityr se primjenjuje u kombinaciji s prehranom s ograničenim unosom aminokiselina tirozin i fenilalanin. Te se aminokiseline obično nalaze u bjelančevinama u hrani i piću.

Nityr sadrži djelatnu tvar nitizinon te je „generički lijek“. To znači da Nityr sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Orfadin. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Nityr koristi?

Nityr se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju smiju započeti i pratiti samo liječnici s iskustvom u liječenju bolesnika koji imaju HT-1. Liječenje treba započeti što prije, a dozu lijeka Nityr prilagoditi prema bolesnikovoj reakciji i tjelesnoj težini.

Nityr je dostupan u obliku tableta od 10 mg koje se uzimaju na usta. Preporučena početna doza iznosi 1 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno.

Nityr je namijenjen za dugoročnu primjenu. Bolesnike je potrebno pratiti barem svakih šest mjeseci.

Više informacija o primjeni lijeka Nityr, pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku

Kako djeluje Nityr?

Tirozin se u tijelu razgrađuje pomoću više enzima. Bolesnicima koji imaju HT-1 nedostaje jedan od tih enzima pa se tiroksin ne može pravilno ukloniti nego se pretvara u štetne tvari. Djelatna tvar u lijeku Nityr, nitizinon, blokira enzim koji pretvara tirozin u štetne tvari. Međutim, kako nepromijenjeni tirozin ostaje u tijelu tijekom terapije lijekom Nityr, bolesnici moraju biti na posebnoj prehrani koja sadrži



male količine tirozina. Prehrana treba sadržavati i male količine fenilalanina jer se on u tijelu pretvara u tirozin.

Kako je Nityr ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Orfadin i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Nityr.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Nityr. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Nityr?

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

Zašto je lijek Nityr odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Nityr posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Orfadin. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Nityr, kao i od lijeka Orfadin, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nityr kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nityr pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nityr

Više informacija o lijeku Nityr nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.