



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

A Nilotinib Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nilotinib Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nilotinib Accord a krónikus mieloid leukémia (CML) – a vérképző sejtek daganatos megbetegedésének egy típusa – kezelésére alkalmazott gyógyszer olyan betegeknek, akiket újonnan diagnosztizáltak, vagy akik nem szedhetnek egyéb daganatellenes gyógyszereket (köztük imatinibet), mivel azok mellékhatásokat okoznak vagy nem hatásosak.

A Nilotinib Accord kizárólag olyan betegeknek alkalmazható, akiknek daganatos sejtjeiben egy Philadelphia-kromoszómának nevezett speciális kromoszóma található. A Nilotinib Accord-ot felnőtteknél és gyermekeknél a daganatos betegség krónikus fázisában alkalmazzák, amikor a betegség lassan súlyosbodik, és a betegnek kevés tünete van vagy tünetmentes. Felnőtteknél alkalmazható az akcelerált fázisban is (amikor a daganatsejtek gyorsan osztódnak, és a betegnél több tünet jelentkezhet).

A Nilotinib Accord egy nilotinib nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Nilotinib Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Nilotinib Accord referencia-gyógyszere a Tasigna. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Nilotinib Accord-ot?

A Nilotinib Accord csak receptre kapható, és a kezelést a CML diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer kapszulák formájában kapható, amelyeket naponta kétszer, éhgyomorra kell bevenni. A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Azoknál a felnőtt betegeknek, akiknek a CML-je jól kontrollált, leállítható a kezelés, azonban rendszeres vizsgálatokkal ellenőrizni kell, hogy a betegség nem kezd-e kiújulni.

A Nilotinib Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Nilotinib Accord?

A Nilotinib Accord hatóanyaga, a nilotinib, a „protein-kináz gátlóknak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A nilotinib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a BCR-ABL-kináznak nevezett protein-kinázt, amelyet a Philadelphia-kromoszómát tartalmazó leukémiás sejtek termelnek, és amely a leukémiás sejtek kontrollálatlan osztódását okozza. A BCR-ABL kináz gátlásával a nilotinib segít kontrollálni a leukémiás sejtek terjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nilotinib Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tasigna-val, így ezeket a Nilotinib Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Nilotinib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezt egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Nilotinib Accord alkalmazása?

Mivel a Nilotinib Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Nilotinib Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Nilotinib Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Tasigna-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tasigna-hoz hasonlóan a Nilotinib Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Nilotinib Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nilotinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nilotinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Tasigna tekintetében érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Nilotinib Accordra is vonatkoznak.

A Nilotinib Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nilotinib Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nilotinib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Nilotinib Accord-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.