



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

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

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

A Nintedanib Accord-ot az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- idiopátiás tüdőfibrózis (IPF), egy ismeretlen eredetű betegség, amelynek során rostos szövet képződik a tüdőben;
- szisztémás szklerózissal társuló intersticiális tüdőbetegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) túlműködik, ami rostos szövet termelődését és a tüdő progresszív hegesedését okozza;
- egyéb krónikus fibrotikus kötőszöveti (intersticiális) tüdőbetegségek, amelyek progresszívak.

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

Hogyan kell alkalmazni a Nintedanib Accord-ot?

A Nintedanib Accord csak receptre kapható, és a kezelést az ezzel a gyógyszerrel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer kapszula formájában kapható, amelyeket naponta kétszer, étkezés közben kell bevenni, körülbelül 12 órás különbséggel.

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

Hogyan fejti ki hatását a Nintedanib Accord?

A Nintedanib Accord hatóanyaga, a nintedanib gátolja néhány, tirozin-kináznak nevezett enzim aktivitását. Ezek az enzimek a tüdősejtekben található bizonyos receptorokban (például a VEGF-, FGF-

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



és PDGF-receptorokban) vannak jelen, ahol számos olyan folyamatot váltanak ki, amelyek szerepet játszanak a rostos szövet kialakulásában. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a nintedanib elősegíti a rostos szövet képződésének csökkenését a tüdőben, és ezáltal segít megakadályozni a betegség tüneteinek súlyosbodását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nintedanib Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Ofev-vel, így ezeket a Nintedanib Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Nintedanib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett 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 Nintedanib Accord alkalmazása?

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

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

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

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

A Nintedanib 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.

Az Ofev-re vonatkozóan érvényben levő további intézkedések adott esetben a Nintedanib Accord-ra is vonatkoznak.

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

A Nintedanib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

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