



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Sintesi di Nilotinib Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nilotinib Accord e per cosa si usa?

Nilotinib Accord è un medicinale per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC), un tumore del sangue, in pazienti che sono stati diagnosticati di recente o che non possono assumere altri medicinali antitumorali (incluso imatinib) perché questi causano effetti indesiderati o non sono efficaci.

Nilotinib Accord è indicato solo per i pazienti con uno specifico cromosoma nelle cellule tumorali, denominato cromosoma Philadelphia. Nilotinib Accord è usato durante la fase cronica del tumore in adulti e bambini, quando l'affezione evolve lentamente e i sintomi sono pochi o assenti. Può anche essere impiegato negli adulti nella fase accelerata (durante la quale le cellule tumorali si dividono rapidamente e il paziente può presentare più sintomi).

Nilotinib Accord contiene il principio attivo nilotinib ed è un «medicinale generico». Questo significa che Nilotinib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nilotinib Accord è Tasigna. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della leucemia.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule da assumere due volte al giorno a stomaco vuoto. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio. Gli adulti con LMC adeguatamente controllata possono interrompere il trattamento, ma devono effettuare test periodici per escludere recidive.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nilotinib Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nilotinib Accord?

Il principio attivo di Nilotinib Accord, nilotinib, appartiene a un gruppo di medicinali denominati "inibitori della protein chinasi". Nilotinib agisce bloccando la protein chinasi denominata chinasi BCR-ABL, che è prodotta dalle cellule leucemiche con cromosoma Philadelphia e le induce a moltiplicarsi in

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



maniera incontrollata. Bloccando la chinasi BCR-ABL, Nilotinib aiuta a controllare la diffusione delle cellule leucemiche.

Quali studi sono stati effettuati su Nilotinib Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Tasigna, e non è necessario ripeterli per Nilotinib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Nilotinib Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Nilotinib Accord?

Poiché Nilotinib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Nilotinib Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Nilotinib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Tasigna. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tasigna, i benefici di Nilotinib Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nilotinib Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nilotinib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in vigore per Tasigna si applicano anche a Nilotinib Accord, ove opportuno.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nilotinib Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Nilotinib Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nilotinib Accord

Ulteriori informazioni su Nilotinib Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.