



EMADOC-1829012207-28885
EMEA/H/C/006179

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

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

Cos'è Nintedanib Accord e per cosa si usa?

Nintedanib Accord è un medicinale usato per il trattamento di:

- adulti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia di causa sconosciuta in cui si forma tessuto fibroso (cicatrice) nei polmoni;
- adulti e bambini di età superiore ai 6 anni con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica, una malattia in cui il sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) è iperattivo, causando la produzione di tessuto fibroso e la progressiva cicatrizzazione dei polmoni;
- adulti con altre malattie polmonari interstiziali croniche (a decorso prolungato), fibrosanti (che causano la formazione di tessuto fibroso) e progressive (a evoluzione peggiorativa);
- pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni con malattie polmonari interstiziali fibrosanti e progressive clinicamente significative.

Nintedanib Accord contiene il principio attivo nintedanib ed è un «medicinale generico». Questo significa che Nintedanib 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 Nintedanib Accord è Ofev. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui è indicato. Nei pazienti pediatrici il trattamento deve essere iniziato solo previa valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare (comprendente medici, radiologi, patologi) con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie polmonari interstiziali fibrosanti.

Nintedanib Accord è disponibile sotto forma di capsule assunte due volte al giorno con il cibo, a circa 12 ore di distanza. Se i pazienti non tollerano questa dose, il medico deve procedere a una riduzione posologica o alla sospensione del trattamento.

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



Per i pazienti pediatrici trattati con Nintedanib Accord è necessario effettuare visite di controllo dentali almeno ogni 6 mesi fino al completo sviluppo dei denti e monitorare la crescita annualmente attraverso esami di imaging delle ossa.

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

Come agisce Nintedanib Accord?

Il principio attivo di Nintedanib Accord, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi (un tipo di proteine) denominati tirosin-chinasi. Tali enzimi si trovano in alcuni recettori (target) presenti sulle cellule dei polmoni (noti come recettori VEGF, FGF e PDGF), dove attivano diversi processi che causano la formazione di tessuto fibroso. Bloccando questi enzimi, nintedanib contribuisce a ridurre la formazione di tessuto fibroso nei polmoni e quindi a prevenire un peggioramento dei sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Nintedanib Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Ofev, e non è necessario ripeterli per Nintedanib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Nintedanib Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Nintedanib Accord 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 Nintedanib Accord?

Poiché Nintedanib 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 Nintedanib Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Nintedanib Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Ofev. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Ofev, i benefici di Nintedanib 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 Nintedanib Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nintedanib 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 atto per Ofev si applicano anche a Nintedanib Accord, se del caso.

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

Altre informazioni su Nintedanib Accord

Nintedanib Accord ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 aprile 2024.

Ulteriori informazioni su Nintedanib Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2025.