



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinibas*)

Nilotinib Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nilotinib Accord ir kam jis vartojamas?

Nilotinib Accord – tai vaistas, kuriuo gydoma lėtinė mieloleukemija (LML) (kraujo vėžys); jis skiriamas pacientams, kuriems ši liga diagnozuota naujai arba kurie negali vartoti kitų vaistų nuo vėžio (įskaitant imatinibą), nes jie sukelia šalutinį poveikį arba nėra veiksmingi.

Nilotinib Accord skiriamas tik tiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta Filadelfijos chromosoma. Nilotinib Accord skiriamas suaugusiems ir vaikams per lėtinę vėžio fazę, kai liga vystosi lėtai ir pacientui pasireiškia vos keli arba nepasireiškia jokių simptomų. Jis taip pat gali būti skiriamas suaugusiems per akceleracijos fazę (kai vėžinės ląstelės dalijasi sparčiai ir pacientui gali pasireikšti daugiau simptomų).

Nilotinib Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos nilotinibo; tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Nilotinib Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Nilotinib Accord vaistas yra Tassigna. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis LML diagnozavimo ir gydymo patirties.

Šis vaistas tiekiamas kapsulių, kurias reikia vartoti du kartus per parą nevalgius, forma. Gydymą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Suaugusieji, kurių LML yra gerai kontroliuojama, gydymą gali nutraukti, bet turi reguliariai daryti tyrimus ir įsitikinti, kad liga neatsinaujina.

Daugiau informacijos apie Nilotinib Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nilotinib Accord?

Veiklioji Nilotinib Accord medžiaga nilotinibas priklauso vaistų, vadinamų baltymų kinazės inhibitoriais, grupei. Nilotinibas slopina baltymų kinazę, vadinamą BCR-ABL kinaze. Ją gamina leukemijos pažeistos

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ląstelės, kuriose susiformavusi vadinamoji Filadelfijos chromosoma. Tai skatina jas nekontroliuojamai daugintis. Slopindamas BCR-ABL kinazę, nilotinibas padeda kontroliuoti leukemijos ląstelių plitimą.

Kaip buvo tiriamas Nilotinib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tasigna, todėl jų nereikia kartoti su Nilotinib Accord.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Nilotinib Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Nilotinib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Nilotinib Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nilotinib Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nilotinib Accord yra panašios kokybės kaip Tasigna ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tasigna, Nilotinib Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nilotinib Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nilotinib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Esant būtinybei, Nilotinib Accord taip pat taikomos visos papildomos Tasigna nustatytos priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Nilotinib Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Nilotinib Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nilotinib Accord

Daugiau informacijos apie Nilotinib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.