



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanibas*)

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

Kas yra Nintedanib Accord ir kam jis vartojamas?

Nintedanib Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- suaugusieji, sergantys idiopatine plaučių fibroze (IPF) – liga, kurios priežastis nežinoma ir kuria sergant plaučiuose susiformuoja fibrozinis audinys (randas);
- suaugusieji ir vyresni nei 6 metų vaikai, sergantys su sisteminė skleroze susijusia intersticine plaučių liga – liga, kuria sergant dėl pernelyg aktyvios imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos susidaro fibrozinis audinys ir plaučiai ilginiui randėja;
- kitomis lėtinėmis (ilgalaikėmis) fibrozinėmis (sukeliančiomis fibrozinio audinio susidarymą) ir progresuojančiomis intersticinėmis plaučių ligomis sergantys suaugusieji;
- 6–17 metų vaikai, sergantys kliniškai reikšmingomis, progresuojančiomis fibrozinėmis intersticinėmis plaučių ligomis.

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

Kaip vartoti Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaikams gydymą galima pradėti tik dalyvaujant kelių specialistų (gydytojų, radiologų, patologų) komandai, kuri turi intersticinių plaučių ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Nintedanib Accord kapsulės, kurias reikia vartoti du kartus per parą valgio metu, maždaug 12 valandų intervalu. Pacientams, kurie netoleruoja šios dozės, gydytojas turi sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.



Nintedanib Accord gydomiems vaikams odontologiniai tyrimai bus atliekami ne rečiau kaip kas šešis mėnesius, kol jų dantys visiškai susiformuos, o jų augimas bus stebimas kasmet atliekant kaulų skenogramas.

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

Kaip veikia Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord veikioji medžiaga nintedanibas slopina tam tikrų fermentų (baltymų), vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų yra tam tikruose ant plaučių ląstelių randamuose receptoriuose (taikiniuose) (vadinamuose KEAF, FAF ir TAF receptoriais), kur jie aktyvina procesus, skatinančius fibrozinio audinio susidarymą). Slopindamas šiuos fermentus, nintedanibas stabdo fibrozinio audinio formavimąsi plaučiuose, o tai padeda išvengti ligos simptomų paūmėjimo.

Kaip buvo tiriamas Nintedanib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Ofev, todėl su Nintedanib Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Nintedanib 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 Nintedanib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Nintedanib 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 Nintedanib Accord buvo registruotas ES?

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

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nintedanib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios papildomai įvestos Ofev vartojimo priemonės prireikus taip pat taikomos vartojant Nintedanib Accord.

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

Kita informacija apie Nintedanib Accord

Nintedanib Accord registruotas visoje ES 2024 m. balandžio 19 d.

Daugiau informacijos apie Nintedanib Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.