

EMA/658320/2017
EMA/H/C/004281

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Nitisinone MDK¹

nitizinonas

Šis dokumentas yra Nitisinone MDK Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Nitisinone MDK.

Praktinės informacijos apie Nitisinone MDK vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Nitisinone MDK ir kam jis vartojamas?

Nitisinone MDK – tai vaistas, skirtas paveldimai 1 tipo tirozinemijai (HT-1) gydyti. Tai reta liga, kuria sergančio paciento organizmas negali iki galo suskaidyti aminorūgšties tirozino, ir dėl to organizme susidaro kenksmingos medžiagos, kurios sukelia sunkių kepenų veiklos sutrikimų ir kepenų vėžį.

Nitisinone MDK vartojamas kartu su dieta, kuria ribojamas aminorūgščių tirozino ir fenilalanino įsisavinimas. Šių amino rūgščių paprastai būna maiste ir gėrimuose esančiuose baltymuose.

Nitisinone MDK yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Nitisinone MDK sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Orfadin, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Nitisinone MDK sudėtyje yra veikliosios medžiagos nitizinono.

¹ Ankstesnis pavadinimas –Nitisinone MendeliKABS



Kaip vartoti Nitisinone MDK?

Nitisinone MDK galima įsigyti tik pateikus receptą, ir gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti HT-1 sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Gydymą reikia pradėti kuo anksčiau, o Nitisinone MDK dozę nustatyti atsižvelgiant į gydymo poveikį pacientui ir jo kūno svorį.

Gaminamos Nitisinone MDK kapsulės (po 2 mg, 5 mg ir 10 mg). Rekomenduojama pradinė dozė yra po 1 mg/kg kūno svorio per parą. Kapsulės paprastai nuryjamos nekramtytos, bet jas galima atidaryti ir jų turinį sumaišyti su trupučiu vandens ar maitinimo mišinio, o tada nuryti.

Nitisinone MDK skirtas ilgalaikiam vartojimui. Pacientų būklę reikia įvertinti bent kas šešis mėnesius.

Kaip veikia Nitisinone MDK?

Tiroziną organizme skaido įvairūs fermentai. HT-1 sergančių pacientų organizme vieno šių fermentų trūksta, todėl tirozinas nėra iki galo pašalinamas ir virsta kenksmingomis medžiagomis. Nitisinone MDK veikloji medžiaga nitizinonas slopina fermento, kuris paverčia tiroziną kenksmingomis medžiagomis, veiklą. Vis dėlto, kadangi tirozinas išlieka organizme, Nitisinone MDK gydomi pacientai turi laikytis specialios dietos (valgyti maistą, kuriame yra mažai tirozino). Jų vartojamame maiste taip pat turi būti mažai fenilalanino, nes jis organizme virsta tirozinu.

Kaip buvo tiriamas Nitisinone MDK?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Orfadin, todėl jų nereikia kartoti su Nitisinone MDK.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Nitisinone MDK kokybės tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, 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 Nitisinone MDK nauda ir rizika?

Kadangi Nitisinone MDK yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Nitisinone MDK buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Nitisinone MDK yra panašios kokybės kaip Orfadin ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Orfadin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Nitisinone MDK vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nitisinone MDK vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nitisinone MDK vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Nitisinone MDK

Europos Komisija 2017 m. rugpjūčio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nitisinone MendeliKABS registracijos pažymėjimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Nitisinone MDK 2017 m. spalio 3 d.

Išsamų Nitisinone MDK EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nitisinone MDK rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.

Neberegistruotas vaistinis preparatas