



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinibs*)

Pārskats par *Nilotinib Accord* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nilotinib Accord* un kāpēc tās lieto?

Nilotinib Accord ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku mieloleikozi (HML), t. i., balto asins šūnu vēzi, pacientiem, kuriem šāda diagnoze noteikta pirmo reizi vai kuri nevar lietot citas pretvēža zāles (tostarp imatinibu), jo tās izraisa blakusparādības vai neiedarbojas efektīvi.

Nilotinib Accord ir paredzēts tikai pacientiem ar īpašu hromosomu to vēža šūnās, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. *Nilotinib Accord* tiek lietotas vēža hroniskajā fāzē pieaugušajiem un bērniem, kad slimība attīstās lēni un pacientam ir maz simptomu vai to nav vispār. Zāles var lietot arī pieaugušajiem ar HML paātrinātajā fāzē (kad vēža šūnas strauji dalās un pacientam ir vairāki simptomi).

Nilotinib Accord satur aktīvo vielu nilotinibu un tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Nilotinib Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Nilotinib Accord* atsauces zāles ir *Tasigna*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Nilotinib Accord*?

Nilotinib Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HML diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kapsulās, kas jālieto divreiz dienā tukšā dūšā. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Pieaugušajiem, kuru HML ir labi kontrolēta, var pārtraukt terapiju, bet regulāri jāveic pārbaudes, lai pārliecinātos, ka slimības neredivē.

Papildu informāciju par *Nilotinib Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nilotinib Accord* darbojas?

Nilotinib Accord aktīvā viela nilotinibs pieder zāļu grupai, ko sauc par "proteīna kināzes inhibitoriem". Nilotinibs darbojas, bloķējot proteīnkināzi *BCR-ABL*, ko ražo leikozes šūnas ar Filadelfijas hromosomu, kā rezultātā šūnas nekontrolējami vairojas. Bloķējot *BCR-ABL* kināzi, nilotinibs palīdz kontrolēt leikēmijas šūnu izplatīšanos.



Kā noritēja *Nilotinib Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Tasigna*, un *Nilotinib Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Nilotinib Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Nilotinib Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Nilotinib Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Nilotinib Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Nilotinib Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Tasigna*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Tasigna* gadījumā, *Nilotinib Accord* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nilotinib Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nilotinib Accord* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Tasigna*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Nilotinib Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nilotinib Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nilotinib Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nilotinib Accord*

Sīkāka informācija par *Nilotinib Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.