



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95127/2024
EMA/H/C/006179

Nintedanib Accord (*nintedanibs*)

Nintedanib Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nintedanib Accord* un kāpēc tās lieto?

Nintedanib Accord ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- idiopātisku pulmonālu fibrozi (IPF) jeb nezināma cēloņa izraisītu slimību, kuras gadījumā plaušās rodas fibrozo audu formas;
- ar sistēmisko sklerozi saistītu intersticiālu plaušu slimību jeb slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki) ir pārmērīgi aktīva, izraisot fibrozo audu veidošanos un progresējošu plaušu rētošanos;
- citas progresējošas intersticiālas plaušu slimības.

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

Kā lieto *Nintedanib Accord*?

Nintedanib Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar *Nintedanib Accord*.

Tās ir pieejamas kā kapsulas lietošanai divreiz dienā ar ēdienu, ar aptuveni 12 stundu starplaiku.

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

Kā *Nintedanib Accord* darbojas?

Nintedanib Accord aktīvā viela nintedanibs bloķē dažu fermentu, ko dēvē par tirozīna kināzēm, aktivitāti. Šie fermenti ir sastopami noteiktos plaušu šūnu receptoros (piemēram, VEGF, FGF un PDGF receptoros), kur tie aktivizē vairākus fibrozo audu veidošanā iesaistītus procesus. Bloķējot šos fermentus, nintedanibs palīdz mazināt fibrozo audu veidošanos plaušās, tādējādi novēršot slimības simptomu saasināšanos.

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



Kā noritēja *Nintedanib Accord* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Nintedanib 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 *Nintedanib Accord* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Nintedanib Accord* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nintedanib 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 *Nintedanib Accord* lietošanu.

Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Ofev*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Nintedanib Accord*.

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

Cita informācija par *Nintedanib Accord*

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

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