



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Nilotinib Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nilotinib Accord u għal xiex jintuża?

Nilotinib Accord huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' lewkemija

majeloġena kronika (CML) - kanċer tad-demem - f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati jew li ma jistgħux jingħataw mediċini oħra kontra l-kanċer (inkluż imatinib) minħabba li jikkawżaw effetti sekondarji jew ma jaħdmux fuqhom.

Nilotinib Accord huwa biss għal pazjenti bi kromosoma speċjali fiċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom imsejja l-kromosoma ta' Filadelfja. Nilotinib Accord jintuża waqt il-fażi kronika tal-kanċer fl-adulti u fit-tfal, meta l-kundizzjoni tkun qed tiżviluppa bil-mod u l-pazjent ikolli ftit sintomi jew ma jkollu xejn. Dan jista' jintuża wkoll fl-adulti waqt il-fażi aċċelerata (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu qed jinqasmu b'mod rapidu u l-pazjent jista' jkollu aktar sintomi).

Nilotinib Accord fih is-sustanza attiva nilotinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Nilotinib Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Nilotinib Accord hija Tasigna. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Nilotinib Accord?

Nilotinib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tas-CML.

Din il-mediċina hija disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum fuq stonku vojta. It-trattament jista' jtkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu. Il-pazjenti adulti li s-CML tagħhom tkun ikkontrollata tajjeb jistgħu jwaqqfu t-trattament iżda għandhom jagħmlu testijiet regolari biex jassiguraw li l-marda ma tkunx reġgħet bdiet tibda tfegġ.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nilotinib Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Nilotinib Accord?

Is-sustanza attiva f'Nilotinib Accord, in-nilotinib, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha "inibituri tal-proteina kinase". Nilotinib jaġixxi billi jimblokka l-proteina kinase msejha kinase BCR-ABL li hija prodotta miċ-ċelloli tal-lewkemija li għandhom il-kromosomu ta' Filadelfja, u twassalhom biex jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi jimblokka l-kinase BCR-ABL, Nilotinib jgħin biex jikkontrolla l-firxa taċ-ċelloli tal-lewkemija.

Kif ġie studjat Nilotinib Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Tasigna, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Nilotinib Accord.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Nilotinib Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nilotinib Accord?

Minhabba li Nilotinib Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Nilotinib Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Nilotinib Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Tasigna. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tasigna, il-benefiċċji ta' Nilotinib Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nilotinib Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nilotinib Accord. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Tasigna tapplika wkoll għal Nilotinib Accord fejn ikun xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nilotinib Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Nilotinib Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Nilotinib Accord

Aktar informazzjoni dwar Nilotinib Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.