



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nintedanib Accord (*nintedanib*)

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

X'inhu Nintedanib Accord u għal xiex jintuża?

Nintedanib Accord huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF), marda ta' kawża mhux magħrufa li fiha jiffirma tessut fibruż (ċikatriċi) fil-pulmuni;
- adulti u tfal ta' aktar minn 6 snin b'marda pulmonari interstizjali assoċjata mal-isklerozi sistemika, marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tkun attiva żżejjed, u b'hekk tikkawża l-produzzjoni ta' tessut fibruż u ċikatriċi progressiva tal-pulmuni;
- adulti b'mard ieħor pulmonari interstizjali kroniku (fit-tul) li huwa fibrosanti (li jikkawża produzzjoni ta' tessut fibruż) u progressiv (li jiggrava);
- tfal ta' bejn 6 snin u 17-il sena b'mard pulmonari interstizjali fibrosanti, progressiv u klinikament sinifikant.

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

Kif jintuża Nintedanib Accord?

Nintedanib Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li jintuża għalih. Għat-tfal, it-trattament għandu jinbeda biss wara l-involviment ta' tim multidixxiplinari (tobba, radjologi, patologi) b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard pulmonari interstizjali fibrosanti.

Nintedanib Accord jiġi bħala kapsuli li jittieħdu darbtejn kuljum mal-ikel, madwar 12-il siegħa bejn doża u oħra. F'pazjenti li ma jittollerawx din id-doża, it-tabib għandu jnaqqas id-doża jew jinterrompi t-trattament.

It-tfal li jingħataw Nintedanib Accord ser isirulhom eżamijiet dentali mill-inqas kull sitt xhur sakemm is-snien tagħhom jiżviluppaw kompletament, u t-tkabbir tagħhom jiġi mmonitorjat kull sena permezz ta' immaġni tal-għadam.



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

Kif jaħdem Nintedanib Accord?

Is-sustanza attiva f'Nintedanib Accord, in-nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi (tip ta' proteina) magħrufa bħala tyrosine kinases. Dawn l-enzimi huma preżenti f'ċerti riċetturi (miri) li jinsabu fuq iċ-ċelloli fil-pulmun (magħrufa bħala riċetturi VEGF, FGF u PDGF), fejn jattivaw diversi proċessi li jikkawżaw il-formazzjoni ta' tessuti fibruż. Billi timblokka dawn l-enzimi, in-nintedanib tgħin sabiex tnaqqas il-formazzjoni ta' tessuti fibruż fil-pulmuni, u b'hekk tipprevjeni li s-sintomi tal-marda jiggravaw.

Kif għie studjat Nintedanib Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Ofev, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Nintedanib Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Nintedanib Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini 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' Nintedanib Accord?

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

Għaliex Nintedanib Accord għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Nintedanib Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Ofev. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Ofev, il-benefiċċji ta' Nintedanib 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' Nintedanib Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Nintedanib Accord. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Ofev tapplika wkoll għal Nintedanib Accord fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Nintedanib Accord

Nintedanib Accord irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' April 2024.

Aktar informazzjoni dwar Nintedanib Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2025.