



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216229/2025
EMA/H/C/006486

Nintedanib Viatris (*nintedanib*)

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

X'inhu Nintedanib Viatris u għal xiex jintuża?

Nintedanib Viatris 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-pulmun;
- adulti u tfal ta' aktar minn 6 snin, b'marda tal-pulmun interstizjali assoċjata mal-isklerozi sistemika (ILD), marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) hija attiva żżejjed, li tikkawża l-iżvilupp 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 u 17-il sena b'ILDs fibrosanti, klinikament sinifikanti u progressivi.

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

Kif jintuża Nintedanib Viatris?

Nintedanib Viatris 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 għandha tinbeda biss wara l-involviment ta' tim multidixxiplinari (tobba, radjologi, patologi) b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-ILDs.

Nintedanib Viatris jiġi bħala kapsuli li jittiehdu 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.

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



It-tfal li jirċievu Nintedanib Viatris 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 iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nintedanib Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Nintedanib Viatris?

Is-sustanza attiva f'Nintedanib Viatris, nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi (proteini) magħrufa bħala tirozina kinażi. Dawn l-enzimi huma preżenti f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, FGF u PDGF) f'ċelluli fil-pulmun, fejn jattivaw diversi proċessi involuti fil-ġenerazzjoni ta' tessut fibruż. Billi timblokka dawn l-enzimi, nintedanib jgħin sabiex inaqqas il-formazzjoni ta' tessut fibruż fil-pulmuni, b'hekk jipprevjeni milli s-sintomi tal-marda jiggravaw.

Kif ġie studjat Nintedanib Viatris?

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

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Nintedanib Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nintedanib Viatris?

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

Għaliex Nintedanib Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nintedanib Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Ofev tapplika wkoll għal Nintedanib Viatris fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Nintedanib Viatris

Aktar informazzjoni dwar Nintedanib Viatris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.