



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilotinib Accord (*nilotinib*)

Een overzicht van Nilotinib Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nilotinib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nilotinib Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie (CML) – een vorm van bloedkanker – bij patiënten bij wie de diagnose recentelijk is gesteld of die geen andere geneesmiddelen tegen kanker (zoals imatinib) kunnen gebruiken omdat deze bijwerkingen veroorzaken of bij hen niet werken.

Nilotinib Accord is uitsluitend bestemd voor patiënten met een speciaal chromosoom in hun kankercellen, het Philadelphia-chromosoom. Nilotinib Accord wordt bij volwassenen en kinderen gebruikt tijdens de chronische fase van de kanker, wanneer de aandoening zich langzaam ontwikkelt en de patiënt weinig of geen symptomen heeft. Het middel kan bij volwassenen ook worden gebruikt tijdens de acceleratiefase (wanneer de kankercellen zich snel delen en de patiënt meer symptomen kan hebben).

Nilotinib Accord bevat de werkzame stof nilotinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Nilotinib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Nilotinib Accord is Tasigna. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Nilotinib Accord gebruikt?

Nilotinib Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van leukemie.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags op een lege maag moeten worden ingenomen. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Volwassenen bij wie de CML goed onder controle is, kunnen de behandeling stopzetten, maar dienen regelmatig tests te ondergaan om te controleren of de ziekte niet aan het terugkomen is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nilotinib Accord.



Hoe werkt Nilotinib Accord?

De werkzame stof in Nilotinib Accord, nilotinib, behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'proteïnekinaseremmers'. De werking van nilotinib berust op blokkering van het proteïnekinase BCR-ABL, dat wordt geproduceerd door leukemiecellen met het Philadelphia-chromosoom en ervoor zorgt dat ze zich oncontroleerbaar vermenigvuldigen. Door BCR-ABL-kinase te blokkeren, helpt nilotinib de verspreiding van leukemiecellen onder controle te houden.

Hoe is Nilotinib Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Tasigna en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Nilotinib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Nilotinib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Nilotinib Accord?

Aangezien Nilotinib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Nilotinib Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Nilotinib Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Tasigna. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Tasigna, de voordelen van Nilotinib Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nilotinib Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nilotinib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Tasigna zijn waar nodig ook van toepassing op Nilotinib Accord.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nilotinib Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Nilotinib Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nilotinib Accord

Meer informatie over Nilotinib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilotinib-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.